

Aus der Urologischen Klinik und Poliklinik  
der Ludwig-Maximilians-Universität München  
Direktor: Prof. Dr. med. Christian G. Stief

**Einfluss der Einlage einer funktionellen Schlinge zur  
Behandlung der männlichen Belastungsinkontinenz auf  
die Lebensqualität**

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von  
Carina Zimmermann  
aus München

2012

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München**

Berichterstatter: Priv. Doz. Dr. med. Florian May

Mitberichterstatter: Priv. Doz. Dr. med. Markus Wörnle

Prof. Dr. med. Oliver Reich

Mitbetreuung durch die promovierte Mitarbeiterin: Dr. med. Ricarda M. Bauer

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Maximilian Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 10.05.2012

Bedanken möchte ich mich bei den Personen, die maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Allen voran Herrn Prof. Dr. Christian Stief, Direktor der Urologischen Klinik und Poliklinik am Klinikum der Universität München - Standort Großhadern, für die Erlaubnis, diese Dissertation erstellen zu dürfen.

Herrn PD Dr. Florian May vielen Dank für die freundliche Übernahme als Doktorandin.

Frau Dr. med. Ricarda M. Bauer danke ich herzlich für die Überlassung des Themas und die großartige Betreuung.

Besonderer Dank gilt außerdem den zahlreichen urologischen Patienten, die sich zur Verfügung gestellt und somit erheblich zu dieser Arbeit beigetragen haben.

Meinen Eltern meine große Dankbarkeit für die immer währende Präsenz, Motivation und Unterstützung bei der Ermöglichung meines Lebensweges.



1	Einleitung.....	- 1 -
2	Grundlagen.....	- 1 -
2.1	Anatomie des männlichen Beckenbodens .....	- 1 -
2.1.1	Harnblase .....	- 2 -
2.1.2	Ventraler Suspensionsapparat.....	- 2 -
2.1.3	Harnröhre .....	- 3 -
2.1.4	Beckenboden.....	- 4 -
2.2	Einteilung der Harninkontinenz.....	- 7 -
2.2.1	Belastungsinkontinenz .....	- 8 -
2.2.2	Dranginkontinenz.....	- 8 -
2.2.3	Mischharninkontinenz .....	- 9 -
2.3	Pathogenese der postoperativen Belastungsinkontinenz .....	- 9 -
2.4	Therapiemöglichkeiten der männlichen Belastungsinkontinenz .....	- 12 -
2.4.1	Konservative Therapiemaßnahmen .....	- 13 -
2.4.1.1	Beckenbodentraining .....	- 13 -
2.4.1.2	Elektrostimulation und Biofeedback .....	- 14 -
2.4.1.3	Medikamentöse Therapie.....	- 15 -
2.4.1.4	Umstellung der Lebensgewohnheiten und Blasentraining .....	- 16 -
2.4.2	Operative Therapiemaßnahmen.....	- 16 -
2.4.2.1	Injektion von „Bulking Agents“ .....	- 17 -
2.4.2.2	Artifizieller Sphinkter (AUS) .....	- 18 -
2.4.2.3	ProACT® Ballonsystem.....	- 21 -
2.4.2.4	Schlingensysteme.....	- 22 -
2.4.2.4.1	Kompressive Schlingensysteme .....	- 23 -
2.4.2.4.2	Funktionelles Schlingensystem.....	- 26 -
3	Material und Methoden.....	- 29 -
3.1	Zielsetzung.....	- 29 -
3.2	Patientenkollektiv .....	- 29 -
3.3	Erhebungsinstrumentarium.....	- 32 -
3.3.1	Fragebogen zum postoperativen Ergebnis .....	- 32 -
3.3.2	Fragebogen zur Lebensqualität (I-QOL) .....	- 32 -
3.3.3	Fragebogen zur Inkontinenz (ICIQ-UI-SF) .....	- 33 -
3.3.4	Fragebogen zur sexuellen Gesundheit des Mannes (IIEF-5).....	- 34 -
3.4	Statistische Auswertung.....	- 34 -
4	Ergebnisse.....	- 35 -
4.1	Patientencharakteristika .....	- 35 -
4.2	Spezifische präoperative Daten .....	- 36 -
4.3	Ergebnisse nach 3 Monaten .....	- 38 -
4.4	Ergebnisse nach maximalem Follow-up.....	- 40 -
4.5	Vergleich zwischen 3 Monaten und maximalem Follow-up .....	- 43 -
4.6	Komplikationen .....	- 45 -
4.7	Lebensqualität.....	- 46 -
4.7.1	ICIQ-UI-SF.....	- 46 -
4.7.2	I-QOL.....	- 50 -
4.7.3	IIEF-5.....	- 54 -
4.7.4	Zufriedenheit nach maximalem Follow-up.....	- 54 -
5	Diskussion.....	- 56 -
5.1	Patientenkollektiv .....	- 56 -
5.2	Ergebnisse nach 3 Monaten .....	- 59 -
5.3	Ergebnisse nach maximalem Follow-up.....	- 60 -

5.4	Vergleich zwischen 3 Monats- und maximalem Follow-up .....	- 61 -
5.5	Komplikationen .....	- 62 -
5.6	Lebensqualität .....	- 62 -
5.6.1	ICIQ-UI-SF .....	- 62 -
5.6.2	I-QOL .....	- 65 -
5.6.3	IIEF-5 .....	- 69 -
5.6.4	Zufriedenheit nach maximalem Follow-up .....	- 69 -
6	Zusammenfassung .....	- 70 -
7	Abbildungsverzeichnis .....	- 73 -
8	Tabellenverzeichnis .....	- 74 -
9	Literaturverzeichnis .....	- 75 -
10	Anhang .....	- 84 -
10.1	Fragebogen zum postoperativen Ergebnis .....	- 84 -
10.2	Anleitung 1-Stunden-Pad-Test .....	- 86 -
10.3	Lebensqualitätsfragebogen (I-QOL) .....	- 87 -
10.4	Inkontinenzfragebogen (ICIQ-UI-SF) .....	- 93 -
10.5	Fragebogen zur sexuellen Gesundheit des Mannes (IIEF-5) .....	- 95 -
11	Erläuterungen zu den Tabellen/Abbildungen .....	- 97 -
12	Abkürzungen .....	- 98 -

## **1 Einleitung**

Die Prävalenz der männlichen Inkontinenz liegt - je nach Alter und ethnischer Zugehörigkeit - bei bis zu 39% [1]. Ein großer Anteil ist dabei auf die postoperative Belastungsinkontinenz nach operativer Behandlung des Prostatakarzinoms zurückzuführen [2]. Zwar hat vor allem die Modifizierung der radikalen Prostatektomie durch Walsh et al zu einer Reduktion der postoperativen Inkontinenz geführt [3-5], dennoch nehmen die Fälle von auftretender Harninkontinenz bedingt durch die steigende Anzahl durchgeführter radikaler Prostatektomien weiter zu. Das Risiko nach einem derartigen Eingriff inkontinent zu werden liegt zwischen 5 und 48% [1, 6, 7]. Neben einigen patientenbezogenen Faktoren wie Alter, Body-Mass-Index (BMI), präoperativer Kontinenz und präoperativ bestehender Detrusordysfunktion wird das Risiko einer postoperativen Belastungsinkontinenz vor allem von der Operationstechnik sowie der operativen Erfahrung des Urologen beeinflusst und hängt außerdem von der jeweiligen Methode der Datenerhebung sowie von der Klassifikation der Inkontinenz ab [8]. Allerdings handelt es sich bei der Belastungsinkontinenz nicht nur um ein Problem physischer Art. Neben dem Erhalt der Erektionsfähigkeit trägt vor allem die Harnkontinenz wesentlich zur postoperativen Lebensqualität der Patienten bei [9, 10]. Um das Ausmaß der Lebensqualitätsbeeinträchtigung erfassen zu können, wurden verschiedene Patientenfragebögen entwickelt. Auf diese Weise ergibt sich ein nachvollziehbarer und objektivierbarer Zusammenhang zwischen postoperativer Inkontinenz und sinkender Lebensqualität [11]. Ziel dieser Arbeit ist es, die veränderte Lebensqualität und deren Einflussfaktoren nach operativer Therapie einer persistierenden Belastungsinkontinenz mittels Einlage einer funktionellen Schlinge (AdVance<sup>®</sup>-Schlinge) zu evaluieren.

## **2 Grundlagen**

Bevor auf die exakte Definition, die Pathophysiologie sowie derzeitige Behandlungsmöglichkeiten der Harninkontinenz eingegangen wird, erfolgt zunächst die Beschreibung der wichtigsten anatomischen Strukturen, welche zur Aufrechterhaltung der Kontinenz beitragen.

### **2.1 Anatomie des männlichen Beckenbodens**

Derzeit existiert kein gemeinsamer Konsens bezüglich der kontinenzrelevanten anatomischen Strukturen des Mannes. Dabei besteht Uneinigkeit hinsichtlich einer präzisen anatomisch-morphologischen Beschreibung, einer einheitlichen Terminologie, der funktionellen Bedeutung einzelner Strukturen und auch in der Zusammenführung der

Resultate zu einem Gesamtbild für den Ablauf von Miktion und Kontinenz. Um den Kontinenzmechanismus des Mannes besser zu verstehen, muss der gesamte Beckenboden betrachtet werden [12]. Daher werden im Folgenden neben der Beckenbodenmuskulatur und dem quergestreiften Schließmuskel auch bindegewebige und glattmuskuläre Strukturen des unteren Harntrakts mit einbezogen.

### **2.1.1 Harnblase**

Die Harnblase ist sowohl für die Speicherung als auch für die Austreibung des Urins aus dem Körper zuständig. Einen großen Stellenwert nimmt dabei der M. detrusor vesicae ein. Sein dreischichtiger Aufbau setzt sich zusammen aus einer äußeren und einer inneren Längsmuskelschicht sowie einer sich in der Mitte befindlichen Ringmuskelschicht. Bisher ging man davon aus, dass der Verschluss der Blase selbst in erster Linie durch den Zustand der Beckenbodenmuskulatur, vor allem des Diaphragmas urogenitale aufrecht erhalten wird. Durch dessen Kontraktion wird der Blasen Hals nach oben gedrückt. Im Zuge der Miktion hingegen erschlafft die Beckenbodenmuskulatur, wodurch es zum Absinken der Blase kommt und der Blasen Hals eine trichterförmige Gestalt annimmt. Daraufhin erfolgen schließlich auch die Kontraktion des Musculus detrusor vesicae und die Erschlaffung der Harnröhrenmuskulatur zur Einleitung der Miktion [13]. Inzwischen wird jedoch zusätzlich die Existenz eines eigenständigen muskulären Verschlusssystems der Harnblase, dem Musculus sphincter vesicae, diskutiert. Nach Schwalenberg et al [12] handelt es sich dabei um eine selbstständige glattmuskuläre Einheit, die keinerlei Ähnlichkeit zu Detrusor- oder Harnröhrenmuskulatur aufweist. Zystographisch konnte nachgewiesen werden, dass diese Muskeleinheit zum Blasenverschluss führt und somit der Urin gar nicht erst bis zur Urethra vordringen kann. Neben seiner Funktion der Kontinenzsicherung verhindert der M. sphincter vesicae aufgrund eines reflexartigen unwillkürlichen Verschlusses auch die retrograde Ejakulation in die Harnblase [12].

### **2.1.2 Ventraler Suspensionsapparat**

Strukturen am Blasen Hals werden anatomisch in starre und aktiv bewegliche Komponenten eines Halteapparats, des ventralen Suspensionsapparats, unterteilt. Als sogenannter Musculus pubovesicalis verläuft eigenständige glatte Muskulatur von der Rückfläche der Symphyse bis zur Blase und zieht lateral strahlenförmig in den Arcus tendineus fasciae pelvis. Letzterer vereinigt sich wiederum mit der Beckenbodenmuskulatur. Demzufolge ist der Blasen Hals sowohl kranial fixiert als auch über den M. puborectalis sowie den M. pubococcygeus beweglich mit der Levatorplatte ver-



knüpft. In diesem Bereich erreichen zudem ligamentäre Strukturen, die von der Rückfläche des Os pubis entspringen, Blasenhalss und Urethra. Sie sind von Prostata-drüsengewebe durchsetzt und tragen aufgrund ihrer urethralen Haltefunktion wesentlich zu Miktion und Kontinenz bei. An diesem puboprostatishen Ligament inseriert schließlich weiter kaudal der quergestreifte Anteil des Harnröhrensphinkters [12, 14]. Noch ist die exakte Wirkungsweise dieser Haltestrukturen nicht abschließend geklärt, weshalb der ventrale Suspensionsapparat von einigen Autoren als „most confusing structure“ bezeichnet wird [15]. Dennoch haben Schonung und Wiederherstellung dieser Strukturen im Zuge der radikalen Prostataentfernung zu verbesserten funktionellen Resultaten geführt [16, 17].

### 2.1.3 Harnröhre

Auch die Urethra spielt bei der Aufrechterhaltung der Kontinenz eine wichtige Rolle. Die männliche Harnröhre erstreckt sich über eine Länge von etwa 20 cm vom Harnblasenausgang, dem Ostium urethrae internum bis zum Ostium urethrae externum. Man unterscheidet vier Abschnitte: Die Pars intramuralis, ein sehr kurzes Stück, durchzieht die Harnblasenwand. Von der Prostata umgeben wird die circa 3,5 cm lange Pars prostatica, auf welche die englumige, etwa zwei Zentimeter lange Pars membranacea folgt, die den Beckenboden (Diaphragma urogenitale) durchsetzt. Als vierter und letzter Teil der Urethra schließt sich die Pars spongiosa an. Sie beschreibt den 15 cm langen Verlauf der Urethra durch das Corpus spongiosum bis zur Glans penis [13]. Der Verschluss der Harnröhre wird durch den quergestreiften Musculus sphincter urethrae (Externus) gewährleistet. Ähnlich wie der Internus bildet dieser eine selbstständige anatomische Einheit und entstammt - entgegen bisheriger Annahmen - nicht dem M. transversus perinei profundus. Der M. sphincter urethrae ist - abgesehen von einer dorsalen Lücke - horizontal um die Urethra angeordnet und besteht aus zwei separaten Muskelanteilen. Sein quergestreifter Anteil überragt ventral die Prostata und verläuft in diesem Bereich überwiegend vertikal [12, 18]. Er setzt sich aus zwei unterschiedlichen Fasertypen, den „Fast-twitch-“ und den „Slow-twitch-Fasern“ zusammen, wobei letztere gemeinsam mit dem glattnuskulären Anteil des Sphinkters für die Aufrechterhaltung der Ruhekontinenz verantwortlich sind [12, 19]. Die Innervation des urethralen Schließmuskels erfolgt demnach somatisch durch den N. pudendus und aufgrund der glattnuskulären Komponente zusätzlich über autonome Fasern des Plexus pelvici, welche aus dem neurovaskulären Bündel stammen [20, 21].

## Grundlagen

---

Die Rolle der urethralen Längsmuskulatur selbst ist bisher nicht geklärt. Als innerste Muskelschicht der Harnröhre verläuft diese glatte Muskulatur longitudinal von Harnblasenbasis (ventraler Anteil) beziehungsweise Colliculus seminalis (dorsaler Anteil) zum Bulbus penis. Womöglich trägt sie zur Aufrechterhaltung einer bestimmten urethralen Spannung bei und hat auf diese Weise eine Funktion im Zuge der Kontinenzsicherung [22].

Einen wichtigen Beitrag zur Kontinenz leistet neben ihrer Muskulatur ebenfalls die Mobilität der Harnröhre. Dabei unterscheidet man einen beweglichen und einen unbeweglichen Teil, wobei der proximale Harnröhrenabschnitt den mobilen Teil darstellt [13].

### 2.1.4 Beckenboden

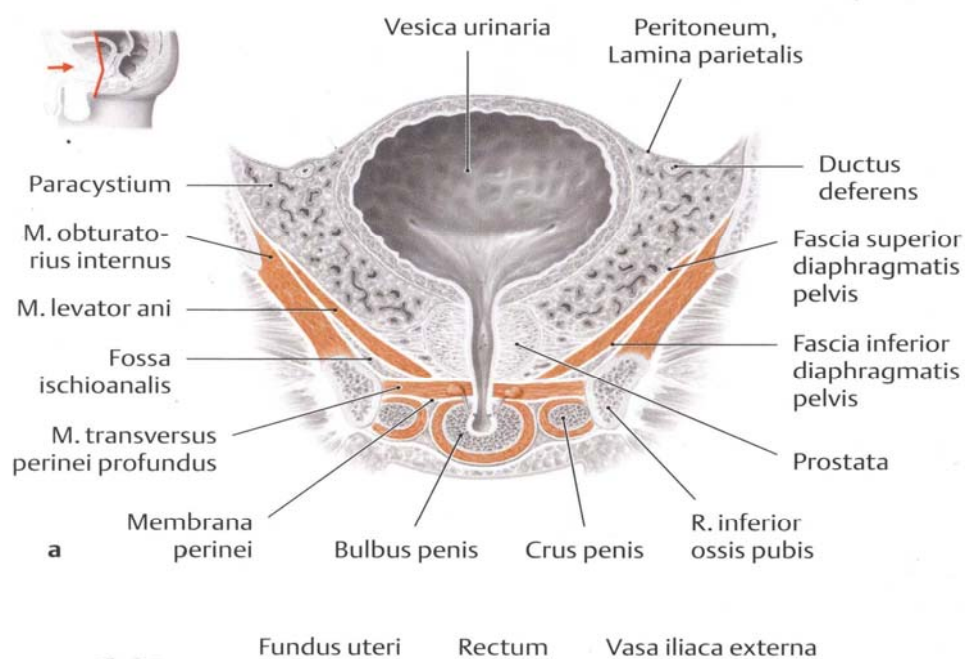
Der Beckenboden besteht aus viszerale Bändern, Faszien sowie Muskulatur. Er schließt die Bauchhöhle mit ihren Organen nach unten hin ab und lässt dabei zwei Öffnungen frei, durch die Harnröhre und Rektum hindurch treten. Die Muskulatur des Beckenbodens besteht aus drei untereinander angeordneten Schichten, die als Diaphragma pelvis, Diaphragma urogenitale sowie Sphinkter- und Schwellkörpermuskulatur bezeichnet werden [23].

Die innerste Muskelschicht bildet das Diaphragma pelvis. Es setzt sich aus den drei Anteilen des M. levator ani und dem M. ischiococcygeus zusammen. Die drei Anteile des Musculus levator ani bestehen aus dem M. pubococcygeus, dem M. iliococcygeus und dem M. puborectalis. Dabei wird der Verschluss des Beckens in erster Linie vom M. pubococcygeus und dem M. iliococcygeus gebildet. Gemeinsam mit dem M. ischiococcygeus ergeben sie eine fast transversale Platte, deren Hauptaufgabe es ist, die Organe des Bauchraums bei intraabdominaler Druckerhöhung durch Kontraktion in ihrer Position zu halten.

Das Diaphragma urogenitale ist eine Struktur aus Muskel- und Bindegewebsfasern. Es spannt sich als Schicht zwischen den unteren Schambeinästen und den Rami der Ossa ischii und unterstützt auf diese Weise den Levatorspace sowie die Organe des kleinen Beckens. Eine derbe Bindegewebschicht, das Centrum tendineum, teilt das vom M. levator ani gebildete Tor in den hinteren Hiatus analis und den vorderen Hiatus urogenitalis. In diesem Bereich umgeben die quergestreiften Muskelfasern des M. sphincter urethrae externus sowohl die männliche Harnröhre als auch Teile der Prostata und tragen somit wesentlich zur Aufrechterhaltung der Harnkontinenz bei [13].

Das Centrum tendineum liegt also zwischen Hiatus urogenitalis und Hiatus analis und verbindet somit „vorderes“ und „hinteres“ Kompartiment des Mannes. Bisher konnte nicht belegt werden, ob diese fibröse Struktur zur Kontinenzfunktion beiträgt, doch aufgrund seiner Lokalisation könnte das Centrum tendineum für die Verschlussmechanismen von Harn- und Intestinaltrakt durchaus eine Rolle spielen [12].

Die äußere Sphinkter- und Schwellkörpermuskelschicht stellt die unterste Ebene des Beckenbodens dar und besteht aus dem M. ischiocavernosus, dem M. bulbospongiosus sowie dem M. sphincter ani externus. Gemeinsam mit den Fasern des M. sphincter ani externus beschreibt der M. bulbospongiosus eine Acht um Rektum und Urethra [13].



**Abbildung 1: männlicher Beckenboden, [24], S. 168**

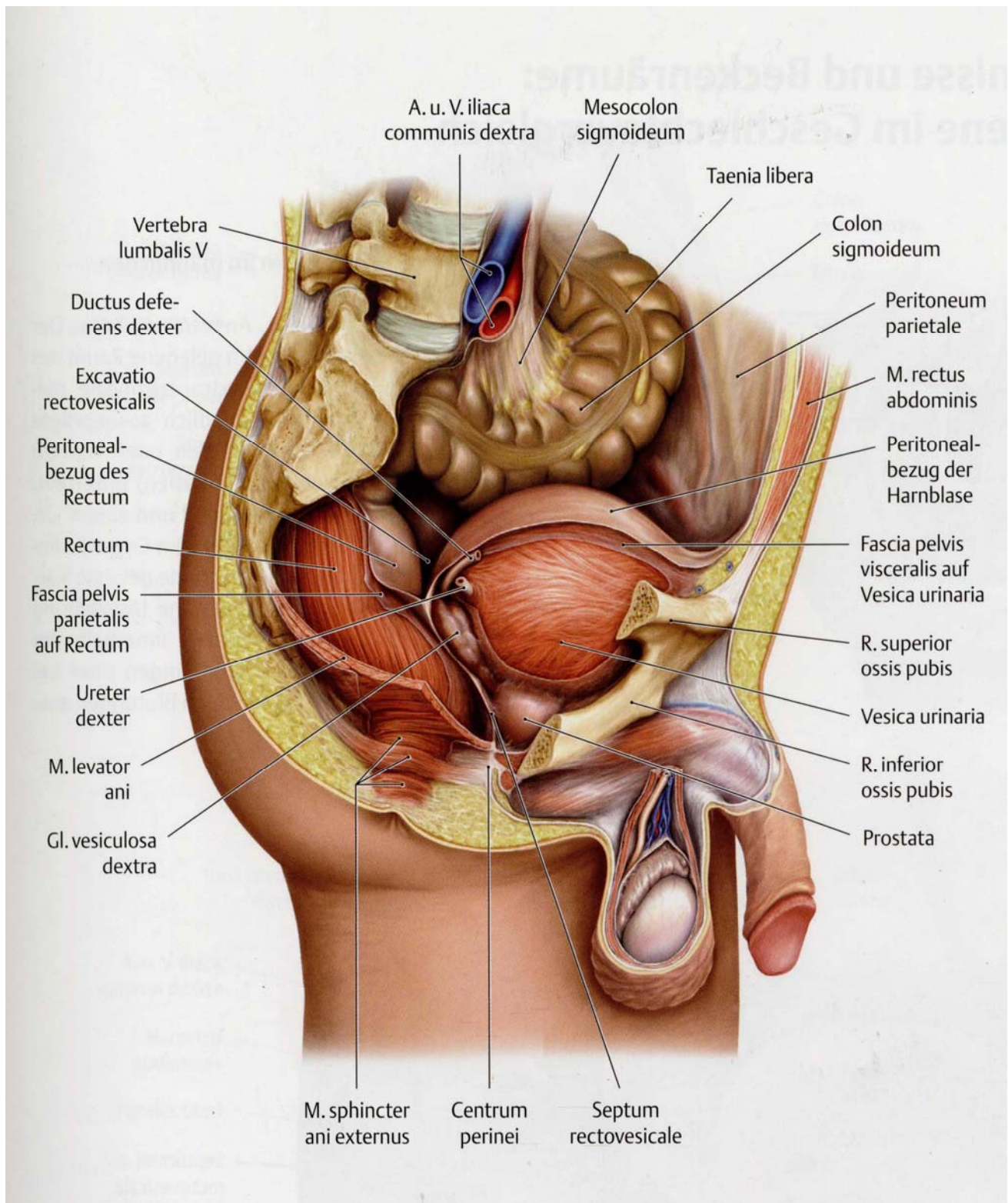


Abbildung 2: männlicher Beckenboden, [24], S.169



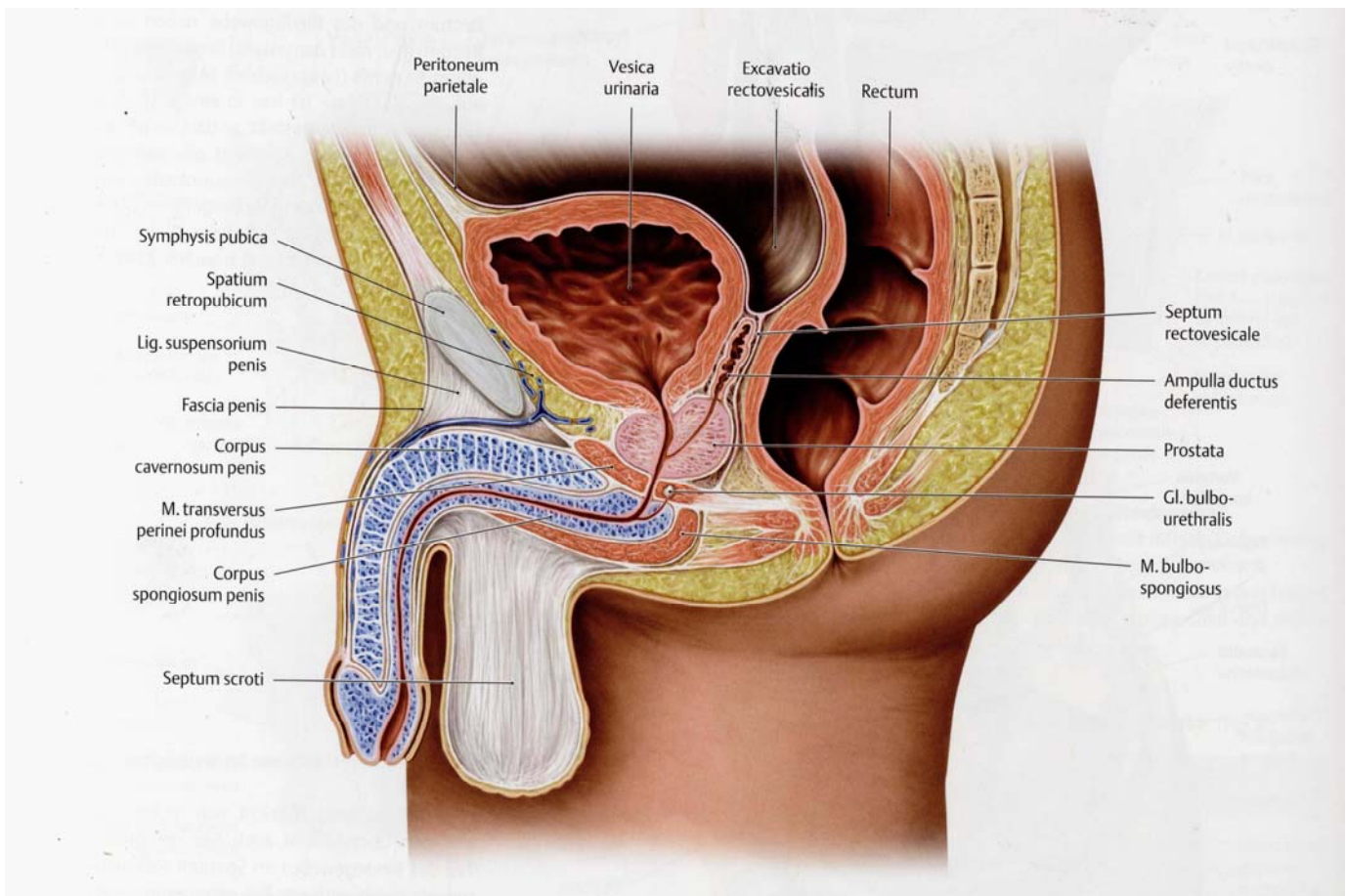


Abbildung 3: männlicher Beckenboden, [24], S.256

## 2.2 Einteilung der Harninkontinenz

Die Internationale Kontinenzgesellschaft (International Continence Society, ICS) definiert „jeglichen unwillkürlichen Abgang von Urin“ als Harninkontinenz und unterteilt diese in vier Schweregrade. Unter leichter Harninkontinenz (ICS Grad 1) versteht man demnach einen Urinverlust im standardisierten 1-Stunden-Padtest von weniger als 10 g. Bei einem Vorlagengewicht von 11-50 g spricht man von mäßiger Inkontinenz (ICS Grad 2), während im Bereich von 51-100 g (ICS Grad 3) bereits von schwerer Harninkontinenz die Rede ist. Sollte im Rahmen des Vorlagentests hingegen ein Wert von mehr als 100 g gemessen werden, so liegt der Zustand einer sehr schweren Inkontinenz (ICS Grad 4) vor [25]. Anstelle des Vorlagengewichts kann auch die Anzahl der verwendeten Vorlagen zur Einteilung des Schweregrades herangezogen werden, wie es in einigen Studien der Fall ist [26-29]. Dabei entsprechen ein bis zwei verwendete Vorlagen pro Tag in der Regel einer milden Form der Inkontinenz, wohingegen ein täglicher Vorlagenverbrauch von mehr als sechs als schwere Inkontinenz bezeichnet wird.

Je nach zugrunde liegender Ursache werden verschiedene Formen der Harninkontinenz unterschieden.

### **2.2.1 Belastungsinkontinenz**

Von einer Belastungsinkontinenz (früher Stressinkontinenz) wird gesprochen, wenn es zu einem „unwillkürlichen Urinverlust infolge von körperlicher Belastung“ wie zum Beispiel Niesen, Husten oder Laufen kommt, ohne dass dabei Harndrang verspürt wird [25]. Bei körperlicher Anstrengung steigt der Druck im Bauchraum. Übersteigt dieser intraabdominale Druck schließlich den Verschlussdruck der Harnröhre, so kann der Urin nicht mehr zurückgehalten werden. Demnach resultiert die Belastungsinkontinenz aus einem insuffizienten Verschlussmechanismus der Urethra. Vor allem Frauen sind von dieser Art der Inkontinenz betroffen, wohingegen Männer eher selten darunter leiden. Bei ihnen entsteht sie meist iatrogen infolge eines operativen Eingriffs im Bereich der Prostata oder der hinteren Harnröhre [30].

Von Stamey wurde die Belastungsinkontinenz zusätzlich nach der klinischen Symptomatik in drei verschiedene Schweregrade eingeteilt:

Von milder Belastungsinkontinenz spricht man bei Urinverlust infolge starker körperlicher Belastung wie Husten oder Niesen, eine mittelgradige Belastungsinkontinenz liegt im Falle von Harnverlust bereits bei geringer körperlicher Betätigung wie Gehen oder Aufstehen vor und sobald Urin bereits im Liegen nicht mehr gehalten werden kann, handelt es sich um eine schwere Belastungsinkontinenz [31].

### **2.2.2 Dranginkontinenz**

Unter Dranginkontinenz wird ein „unfreiwilliger Urinverlust, ausgelöst durch einen überfallsartigen Harndrang“, verstanden. Das Ausmaß des Harnverlusts kann bei dieser Form der Inkontinenz stark von sehr geringen Mengen bis hin zur kompletten Blasenentleerung variieren [25]. Die in diesem Zusammenhang auftretenden Detrusor-contraktionen können auch durch Reizzustände der Blase infolge einer Entzündung, eines Fremdkörpers oder eines Tumors bedingt sein. Die Dranginkontinenz ist die häufigste Inkontinenzform des Mannes. Bei der so genannten überaktiven Blase („overactive bladder“ OAB) handelt es sich um einen Symptomenkomplex aus Pollakisurie, Nykturie und imperativem Harndrang [30]. Eine Inkontinenz muss für die Diagnose der OAB nicht zwingend vorliegen. Demnach unterscheidet man zwischen einer „dry“ und einer „wet overactive bladder“, wobei Männer hauptsächlich unter der trockenen Variante leiden [32]. Therapiert wird die Dranginkontinenz in erster Linie medikamentös mittels Anticholinergika [30].

### **2.2.3 Mischharninkontinenz**

Unter Mischharninkontinenz versteht man den „unwillkürlichen Urinverlust, der sowohl im Rahmen eines imperativen Harndrangs als auch bei körperlicher Anstrengung erfolgt“ [25].

### **2.3 Pathogenese der postoperativen Belastungsinkontinenz**

Derzeit ist die tatsächliche Ursache für die Entstehung der Belastungsinkontinenz nach operativen Eingriffen wie der radikalen Prostatektomie noch nicht vollständig geklärt. Lange Zeit wurde eine direkte Schädigung des Sphinkters beziehungsweise seiner Nerven während der Operation als ursächlich angesehen. Heute werden als mögliche Ursachen außerdem eine verkürzte funktionelle Urethra sowie eine verminderte Blasenfunktion diskutiert [33].

Zu den Risikofaktoren für eine Belastungsinkontinenz nach radikaler Prostatektomie zählen vor allem präoperative Kontinenz, Body-Mass-Index (BMI), Prostatagröße, präoperativ bestehende Detrusordysfunktion, Begleiterkrankungen sowie das Alter des Patienten [2, 34]. Dabei ist die Wahrscheinlichkeit inkontinent zu werden bei Männern über 70 Jahren signifikant erhöht [35]. Zudem spielen die Erfahrung des Operateurs, die Ausdehnung des Tumors sowie die Operationstechnik an sich eine wesentliche Rolle [36, 37].

Um die Inkontinenzraten zu reduzieren, wurden zahlreiche Modifikationen der Operationstechnik vorgenommen.

So kann beispielsweise durch intraoperative Schonung der periprostatisch verlaufenden neurovaskulären Bündel neben einer verbesserten Sexualfunktion zusätzlich ein positiver Effekt auf die Inkontinenz erzielt werden [3, 36, 38]. Burkhard et al berichten in diesem Zusammenhang von einer postoperativen Kontinenzrate von 94,2% nach einem Jahr und empfehlen generell die Durchführung des nervenschonenden Eingriffs, sofern dadurch die vollständige Tumoresektion nicht gefährdet wird [38]. Für einen inkontinenzpräventiven Effekt des Nervenerhalts, vor allem hinsichtlich dem frühzeitigen Wiedererlangen der Kontinenz, sprechen weitere Untersuchungen [39, 40]. Im Gegensatz dazu werden die positiven Auswirkungen der nervschonenden Methode durch einige Studien in Frage gestellt. In einer Untersuchung mit 285 prostatektomierten Patienten lag die Gesamtkontinenz nach 12 beziehungsweise 24 Monaten bei 81 und 87%. Dabei ließ sich keinerlei Unterschied bezüglich der Kontinenzraten bei Patienten mit bilateralem Nerverhalt, unilateraler Nervschonung und keiner Nervschonung feststellen [41]. Zu einer ähnlichen Schlussfolgerung kommen die Autoren einer aktuellen Studie mit

253 Patienten. Nach Toren et al ergibt sich lediglich ein signifikant positiver Effekt der nervschonenden Operationsweise auf die postoperative Erektionsfähigkeit, nicht aber auf den Erhalt der postoperativen Kontinenz [42]. Somit existieren in Bezug auf den inkontinenzverbessernden Effekt der Nervenschonung gegensätzliche Ansichten. Die Resultate lassen jedoch darauf schließen, dass eine Prävention der postoperativen Kontinenz möglicherweise Folge einer präziseren apikalen Dissektion - und dem damit verbundenen Erhalt weiterer kontinenzrelevanter Strukturen - im Zuge des versuchten Nerverhalts ist [43].

Der Idee des Nerverhalts trägt schließlich auch die im Jahr 2000 von John und Hauri entwickelte Methode der „Tip-sparing-Prostatektomie“ Rechnung. In dieser Operation werden die Samenblasen erhalten, um das in ihrer Nähe befindliche neuronale Gewebe zur autonomen Innervation von Harnröhre und Penis möglichst nicht zu verletzen. In der Pilotstudie erzielten die 20 „tip-sparing“ operierten Patienten im Vergleich zur Kontrollgruppe von 34 Patienten mit einer Kontinenzrate von 60% zu 18% nach 6 Wochen beziehungsweise mit 95% zu 82% nach 6 Monaten signifikant bessere Ergebnisse [44].

Zu einer ausreichenden Sphinkterfunktion trägt scheinbar auch die Länge der funktionellen Urethra bei. Hierunter wird jener Teil der posterioren Harnröhre verstanden, der einem erhöhten intravesikalen Druck gegensteuert. Übersteigt der intravesikale Druck den Harnröhrenwiderstand, so kommt es zu unwillkürlichem Urinverlust [33]. Rudy et al konnten im Rahmen ihrer prospektiven urodynamischen Studie die Verminderung der funktionellen Urethralänge auf bis zu 1,6 cm postoperativ als einzige signifikante Veränderung feststellen und fordern daher eine Mindestlänge der funktionellen Harnröhre von 2,8 cm [6].

Nach den Ergebnissen von Porena et al [45] kann die radikale Prostatektomie auch Blasenfunktionsstörungen verursachen, welche die Kontinenz beeinflussen. Diese bestehen selten allein, sondern treten vorzugsweise gemeinsam mit einer intrinsischen Sphinkterschwäche auf. Der Begriff der „Blasendysfunktion“ schließt verschiedene pathologische Veränderungen ein. Dazu gehören unter anderem unwillkürliche Detrusor-contraktionen, eine niedrige Blasencompliance sowie eine eingeschränkte Detrusor-contraktion. So leiden beispielsweise 2–77% der Patienten unter einer neu aufgetretenen Überaktivität der Blase. Derartige Beschwerden verschwinden im Normalfall allerdings nach spätestens einem Jahr [45].

Abgesehen davon scheinen unter den Modifikationen der radikalen Prostatektomie zur Förderung der Kontinenz insbesondere der Erhalt des Blasenhalbes und der pubo-



prostatistischen Bänder erfolgversprechend zu sein [33]. Im Rahmen der Operation werden zum Teil die puboprostatistischen Bänder durchtrennt und die endopelvine sowie die Denonvillier-Faszie inzidiert, was zu einer Lockerung der Sphinkterregion führen kann. Durch die Veränderung der bindegewebigen Strukturen ändert sich aber auch die Ausrichtung der Beckenbodenmuskulatur und mit ihr das optimale Zusammenspiel der Muskeln. Das bedeutet, dass in diesem Fall trotz intaktem Schließmuskel ein verminderter Verschlussdruck der Urethra vorliegen kann und somit ein unwillkürlicher Urinverlust auftritt. Dafür sprechen Endoskopiebefunde belastungsinkontinenter Männer, welche nach perinealer Elevation einen deutlich verbesserten, das heißt einen kräftigen passiven konzentrischen Sphinkterschluss zeigen [28, 46, 47]. Es konnte dargestellt werden, dass der Erhalt der puboprostatistischen Bänder ebenso wie die Schonung des Blasenhalses zu einem schnelleren Wiedererlangen der Kontinenz führen, die Langzeitergebnisse (nach 12 Monaten) sich von der jeweiligen Kontrollgruppe jedoch nicht signifikant unterscheiden [48-51]. Während die Schonung des Blasenhalses dem Erhalt der puboprostatistischen Bänder hinsichtlich der Frühkontinenz überlegen ist, entsprechen sich die Kontinenzraten nach einem Jahr mit jeweils 92% [52]. Diesbezüglich ließ sich auch zwischen den Methoden von Erhalt und Rekonstruktion des Blasenhalses kein signifikanter Unterschied feststellen [53].

Dass für eine postoperative Belastungsinkontinenz anatomische Veränderungen ursächlich sein können, zeigt auch die Arbeitsgruppe um Rocco. Um das kaudale Absinken des Schließmuskels infolge der Prostatektomie zu verhindern, vernäht sie die posteriore Semizirkumferenz des Sphinkters zusätzlich mit den noch vorhandenen Anteilen der Denonvillier-Faszie und befestigt sie an der hinteren Blasenhalswand. Dadurch kann eine höhere Frühkontinenzrate erreicht werden, aber auch hier sind die Kontinenzraten nach einem Jahr im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht signifikant unterschiedlich [54]. Von ähnlichen Ergebnissen nach dorsaler Rekonstruktion des vesikourethralen Übergangs berichten Nguyen et al. Die Autoren erklären sich die verbesserte Frühkontinenz durch eine mittels Ultraschall nachgewiesene Verlängerung der membranösen Harnröhre nach Rekonstruktion [55].

Eine andere Methode zur Suspension des Sphinkterapparats in Richtung Symphyse ist die intraoperative Faszienzügelplastik, welche bereits 1997 von Jorion vorgestellt wurde. Im Vergleich zur Kontrollgruppe ergab sich eine deutlich verbesserte Frühkontinenz, während sich die Langzeitergebnisse (nach einem Jahr) nicht signifikant unterscheiden [56]. Im Gegensatz dazu berichten Altinova et al im Rahmen dieser Technik von

signifikant besseren Langzeitresultaten. 12 Monate postoperativ waren 82,5% der Patienten mit Faszienzügelplastik im Vergleich zu 56,5% der Kontrollgruppe kontinent [57]. Des Weiteren wurden in den letzten Jahren im Rahmen der Prostataentfernung pubourethrale Suspensionen mit dem Ziel der Kontinenzverbesserung vorgenommen. Während die Suspensionsgruppe schneller kontinent wurde und zugleich eine signifikant bessere Frühkontinenzrate erkennen ließ, bestand nach einem Jahr kein signifikanter Unterschied bezüglich der postoperativen Kontinenz mehr [58, 59].

Zu einer weiteren Operationsmodifikation führte die Vorstellung, dass mit der Operation entzündliche Prozesse im Bereich des nervalen und muskulären Kontinenzapparats einhergehen, die dann in eine postoperative Inkontinenz münden. Dies soll durch eine lokale Hypothermie während der Operation verhindert werden. Finley et al setzten während der radikalen Prostatektomien an 115 Patienten eine Rektalsonde ein und erreichten damit eine intraoperative lokale Hypothermie von durchschnittlich 25,58°C. Im Vergleich zur Kontrollgruppe waren die Hypothermiepatienten signifikant schneller kontinent und wiesen nach 3 beziehungsweise 12 Monaten Kontinenzraten von 89% und 100% im Vergleich zu 65% und 89% auf. Besonders bei älteren Patienten konnte gezeigt werden, dass tiefere Temperaturen in der Hypothermiephase eine verbesserte Kontinenz zur Folge haben [60].

### **2.4 Therapiemöglichkeiten der männlichen Belastungsinkontinenz**

Für die Behandlung der Belastungsinkontinenz nach Prostataoperationen existieren verschiedene Therapieansätze, welche in konservative und operative Behandlungen unterteilt werden können.

Zur Diagnosestellung wird zunächst eine Basisdiagnostik empfohlen [61]. Hierbei werden das Ausmaß der Inkontinenz und die Beeinträchtigung des Patienten erfasst. Die Basisdiagnostik beinhaltet neben einer ausführlichen Anamnese eine körperliche Untersuchung inklusive rektaler sowie neurologischer Basisuntersuchung. Zusätzlich wird eine Urinuntersuchung ebenso wie die Bestimmung des Restharns mittels Ultraschall durchgeführt. Des Weiteren empfiehlt sich die Durchführung eines standardisierten Vorlagentests, wie beispielsweise des standardisierten 1-Stunden-Pad-Tests zur Quantifizierung des Urinverlusts. Ein validierter Inkontinenzfragebogen wie der ICIQ-UI-SF dient schließlich der objektiven Einschätzung, wie stark die Inkontinenz das Leben des Patienten beeinflusst. Im Anschluss an die Basisdiagnostik wird zunächst ein konservativer Therapieversuch empfohlen. Sollte dieser versagen, so schließt sich eine

erweiterte Diagnostik mit Urodynamik und Urethrozystoskopie an, um die Indikation für eine operative Therapie abzuklären [61].

### **2.4.1 Konservative Therapiemaßnahmen**

Als First-Line-Therapie werden zunächst konservative Therapiemaßnahmen empfohlen. Gemäß den Leitlinien der „European Association of Urology“ (EAU) sollten diese postoperativ für mindestens 6 bis 12 Monate durchgeführt werden [1]. Unter konservativen Therapiemaßnahmen werden folgende Interventionen verstanden:

- Umstellungen der Lebensgewohnheiten
- Beckenbodentraining
- Elektrostimulation mit oder ohne Biofeedback
- Blasentraining
- Verwendung von Inkontinenzprodukten (z.B. Vorlagen)
- Anticholinergika bei gleichzeitigen Drangbeschwerden

Allerdings existieren für die konservativen Therapiemaßnahmen kaum evidenzbasierte Studien [61].

#### **2.4.1.1 Beckenbodentraining**

Das Beckenbodentraining umfasst jegliche Methode zur willkürlichen Anspannung der Beckenbodenmuskulatur. Dem zu Grunde liegt die Vorstellung, dass durch wiederholte willentliche Kontraktion bestimmter Beckenbodenmuskeln deren Festigkeit und damit Fähigkeit einem erhöhten intraabdominalen Druck Stand zu halten, verbessert und auf diese Weise vermehrte Harnkontinenz herbeigeführt werden kann [62].

Filocamo et al untersuchten die Auswirkungen von frühem postoperativem Beckenbodentraining. Dabei wiesen jene Patienten, die bereits vor Krankenhausentlassung mit einem strukturierten Beckenbodentrainingsprogramm begonnen haben mit 94,6% nach 6 Monaten eine signifikant höhere Kontinenzrate auf. Nach einem Jahr konnte dieser Effekt jedoch nicht mehr gezeigt werden [63].

Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob auch bereits präoperativ begonnenes Beckenbodentraining Vorteile mit sich bringt. Diesbezüglich ist die Datenlage sehr kontrovers. Eine randomisierte kontrollierte Studie zeigte verbesserte postoperative Kontinenzraten bei Patienten, die bereits vor Operation ihre Beckenbodenmuskulatur trainierten [64]. In einer anderen Studie hingegen konnte kein positiver Effekt von präoperativ begonnenem Beckenbodentraining mit Biofeedback im Vergleich zum Therapiebeginn nach radikaler Prostatektomie festgestellt werden [65]. Centemero et al wiederum berichten von

signifikant höheren Kontinenzraten sowie besseren Lebensqualitätsdaten nach 3 Monaten, sofern die Beckenbodenübungen dreißig Tage vor Prostatektomie begonnen und anschließend fortgeführt werden [66].

Um die Effektivität von Beckenbodentraining beurteilen zu können, wurden im Rahmen einer Metaanalyse elf Studien analysiert. Doch unterschiedliche Studiendesigns sowie uneinheitliche Behandlungsmethoden und Ergebnisbewertungen der einzelnen Studien erschwerten eine exakte Analyse. Dennoch konnte gezeigt werden, dass das Wiedererlangen der Kontinenz durch Beckenbodentraining beschleunigt wird. Demnach sprechen die Ergebnisse für diese Art von Therapie, wenngleich gute Erfolge nur bei intakter neurologischer Innervation des Beckenbodens, motivierten Patienten und korrekter Durchführung des Trainings erzielt werden können [64]. Darüber hinaus ist die Durchführung des Beckenbodentrainings bei prostatektomierten Patienten mit persistierender Belastungsinkontinenz sogar nach über einem Jahr postoperativ durchaus nützlich [67].

### **2.4.1.2 Elektrostimulation und Biofeedback**

Biofeedback wird häufig in Kombination mit Beckenbodentraining eingesetzt. Durch visuelle oder akustische Rückmeldungen erhält der Patient im Rahmen des Biofeedbacks Informationen über die korrekte Durchführung seiner Übungen. Eine sehr einfache Art des Feedbacks kann auch mittels verbaler Äußerungen während digital rektaler Untersuchung durch den Therapeuten erfolgen [62]. Durch kombiniertes Biofeedback-Beckenbodentraining lässt sich innerhalb von 1 bis 2 Monaten nach Prostatektomie eine höhere Kontinenzrate erreichen als ohne Therapie. Allerdings ist bereits nach 3 bis 4 Monaten keinerlei Unterschied mehr nachweisbar [64]. Insgesamt stellt sich die Datenlage bezüglich des zusätzlichen Biofeedbacks kontrovers dar: Neueste Studien konnten nach erfolgter Beckenbodentraining-Biofeedback-Therapie im Vergleich zu keiner Therapie signifikant bessere Ergebnisse feststellen [68, 69]. Im Gegensatz dazu ergaben sich im Rahmen anderer Studien diesbezüglich keinerlei Unterschiede in Bezug auf die postoperative Kontinenz [67, 70, 71]. Gemäß den EAU-Leitlinien sollte derzeit der behandelnde Arzt individuell entscheiden, ob die Biofeedback-Therapie postoperativ eingesetzt werden sollte [1].

Bei der Elektrostimulation erfolgt mit Hilfe einer analen Sonde die elektrische Stimulation, eine passivere Art der Therapie. Auf diese Weise soll eine Verbesserung des urethralen Verschlussmechanismus erreicht werden [62]. Eine im Jahr 2003 publizierte prospektive randomisierte Studie mit 139 Patienten konnte jedoch keine

signifikanten Unterschiede zwischen Beckenbodentraining mit zusätzlicher Elektrostimulation, Elektrostimulation und Biofeedback als Ergänzung zum Muskeltraining und Beckenbodentraining allein feststellen [71]. Dem steht eine japanische Studie gegenüber, bei der die elektrische Stimulation dem Beckenbodentraining im Bezug auf die Frühkontinenz überlegen ist. Einschränkend handelt es sich hier um eine singuläre Studie mit relativ kleiner Fallzahl. MacDonald et al fordern daher weitere Untersuchungen, um besser einschätzen zu können, inwiefern eine Elektrostimulation als geeignete Alternative zum Beckenbodentraining in Frage kommt [64].

Auch eine Kombination aus elektrischer Beckenbodenstimulation und Biofeedback scheint zumindest im Hinblick auf das frühere Wiedererlangen der Kontinenz vielversprechend zu sein. Diesbezüglich existieren Daten, die am Ende des Beobachtungszeitraums von insgesamt 6 Monaten mit einer Kontinenzrate von 96,7% zu 66,7% in der Kontrollgruppe signifikante Unterschiede aufweisen [72]. Allerdings konnten mehrere andere Studien im Anschluss an eine durchgeführte Elektrostimulation keine Kontinenzverbesserung feststellen [67, 71, 73].

### **2.4.1.3 Medikamentöse Therapie**

Derzeit ist kein zugelassenes Medikament zur Therapie der männlichen Belastungsinkontinenz verfügbar. Bei Frauen hingegen wird der Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Inhibitor (SNRI) Duloxetine eingesetzt [74]. Durch die Hemmung der Wiederaufnahme der beiden Neurotransmitter Serotonin und Noradrenalin erhöht sich deren Konzentration am Nucleus Onuf im sakralen Rückenmark [75]. In der weiteren Folge ergibt sich daraus ein begünstigender Effekt auf die Erregbarkeit bestimmter Motoneurone und damit auf die Kontraktilität des Harnröhrensphinkters [76]. Dass Duloxetine auch bei männlicher Belastungsinkontinenz nach Prostataentfernung effektiv ist, wurde besonders in den letzten Jahren durch mehrere Studien gezeigt [77-81]. In einer kürzlich durchgeführten randomisiert kontrollierten Studie konnten mit 80 mg Duloxetine im Vergleich zu Placebo nach 8 Wochen signifikante Verbesserungen und nach 12 Wochen ein Rückgang der Inkontinenzereignisse um 52,2% erreicht werden [80]. Filocamo et al untersuchten zwei Gruppen mit insgesamt 102 belastungsinkontinenten Männern. Behandlungsgruppe 1 wurde zusätzlich zum Beckenbodentraining 16 Wochen lang medikamentös mit Duloxetine behandelt, während Gruppe 2 lediglich Beckenbodenübungen durchführte. Nach 16 Wochen ergaben sich in Gruppe 1 ein signifikanter Rückgang des täglichen Vorlagenverbrauchs sowie verbesserte Lebensqualitätswerte (I-QOL). Doch vier Wochen nach Absetzen des Medikaments und Fortführen des

Beckenbodentrainings schnitt Behandlungsgruppe 2 bezüglich der Kontinenz überraschenderweise wesentlich besser ab. Daraus lässt sich schließen, dass Duloxetin besonders in Kombination mit anderen konservativen Therapiemethoden wie dem Beckenbodentraining zumindest eine frühere postoperative Kontinenz begünstigt [78]. Dieser synergistische Effekt ergibt sich möglicherweise aus den unterschiedlichen Angriffspunkten der beiden Therapieformen. Während Duloxetin neuromodulativen Einfluss auf die Kontraktilität des urethralen Sphinkters nimmt, festigt das körperliche Training die Beckenbodenmuskulatur und verstärkt damit deren unterstützende Wirkung [62, 76]. Ob die Verbesserung der Lebensqualität letztendlich auf die Linderung der Inkontinenz oder aber auf die antidepressive Wirkung von Duloxetin zurückzuführen ist, bleibt fraglich. Wahrscheinlich tragen beide Faktoren zu diesem Ergebnis bei [74].

Allerdings kommt es nicht selten zu Nebenwirkungen. Am häufigsten wird von Müdigkeit, Schlafstörungen, Libidoverlust, Verdauungsproblemen und Übelkeit berichtet [80]. Da Tagesdosen von 80 mg im Vergleich zu niedrigeren Dosierungen bessere Ergebnisse aber auch höhere Nebenwirkungsraten nach sich ziehen, wird eine einschleichende Dosierung bis hin zu 40 mg Duloxetin zweimal täglich empfohlen [74, 77]. Aufgrund der häufigen Nebenwirkungen sowie des nur mäßigen Therapieerfolgs unter Duloxetin bleibt die Verwendung des Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmers weiterhin umstritten. Darüber hinaus kann es aufgrund der fehlenden Zulassung für die Behandlung von männlichen Inkontinenzpatienten lediglich im Rahmen eines „Off-Label-Use“ zum Einsatz kommen.

### **2.4.1.4 Umstellung der Lebensgewohnheiten und Blasentraining**

Verhaltenstherapien wie Blasentraining, Miktionieren nach der Uhr, eine Reduktion der Flüssigkeitsaufnahme sowie das Vermeiden von blasenirritierenden Stoffen (wie Kaffee oder scharfen Gewürzen) werden sowohl von der European Association of Urology (EAU) als auch von der International Continence Society (ICS) bei Inkontinenz nach Prostataoperationen empfohlen. Dennoch existieren weder evidenzbasierte klinische Daten für diese Empfehlung noch sind diese Verhaltenstherapien standardisiert [82].

### **2.4.2 Operative Therapiemaßnahmen**

Sollte sich die Inkontinenz trotz intensiver konservativer Behandlung über mindestens 6 bis 12 Monate nicht ausreichend bessern, so wird der Einsatz operativer Therapiemaßnahmen empfohlen. Hier existieren sowohl invasive als auch minimal-invasive Behandlungsoptionen [1].

### 2.4.2.1 Injektion von „Bulking Agents“

Im Rahmen dieser Methode sind seit Jahrzehnten zahlreiche verschiedene Substanzen im Einsatz. Vor allem Kollagen und autologes Fett neigen jedoch zu einer sehr raschen Migration. Abgesehen davon bergen Kollageninjektionen das Risiko von allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock [83].

Der Einsatz von Teflon<sup>®</sup> wurde, nachdem mittels Tierversuchen die Migration von Teflonpartikeln in regionäre Lymphknoten, Lunge, Gehirn, Niere und Milz nachgewiesen werden konnte, wieder eingestellt [84].

Neuere Substanzen wie zum Beispiel Polydimethylsiloxan (Macroplastique<sup>®</sup>) und Dextranomer-Hyaluronsäure-Kopolymere (Deflux<sup>®</sup>) werden derzeit im klinischen Alltag eingesetzt. Dabei scheint weder mit allzu rascher Migration noch mit der Gefährdung anderer Organe gerechnet werden zu müssen [85, 86].

Die Unterspritzung mit Macroplastique<sup>®</sup> ist besonders bei milder bis mäßiger postoperativer Inkontinenz kurzfristig vielversprechend. Das ergaben Untersuchungen von Kylmala et al. Von ihren 50 Patienten waren im Follow-up nach 3 Monaten insgesamt 60% kontinent und bei 24% konnte eine Verbesserung festgestellt werden. Hierzu wurden jedoch teilweise bis zu vier Injektionen benötigt. Nach einmaliger Behandlung lag die Kontinenzrate bei lediglich 12%. Daraus lässt sich schließen, dass auch Macroplastique<sup>®</sup> für ein zufriedenstellendes Ergebnis häufig wiederholt injiziert werden muss [87]. Als unerwünschte Wirkungen können ein akuter Harnverhalt, Dysurie, Harnwegsinfektionen sowie Vernarbungen auftreten [87, 88].

Ähnliche Ergebnisse liefert auch die Sphinkterunterspritzung mit Deflux<sup>®</sup>. Nach Bross et al führte eine Behandlung mit dieser Substanz bei moderater bis schwerer Belastungsinkontinenz und einem Follow-up von 3 Monaten in 15% der Fälle zur Kontinenz. Bei 62% trat eine Verbesserung der Situation ein und 23% litten unter gleichbleibendem Urinverlust. In drei Fällen (23%) erfolgte nach 6 Wochen eine Nachinjektion. Zu den Nebenwirkungen zählten ein steriler perinealer Abszess, Restharnbildung und vorübergehende Makrohämaturie sowie Drangbeschwerden [89].

Insgesamt ist der Stellenwert von „Bulking Agents“ zur Therapie der männlichen Belastungsinkontinenz aufgrund der nur kurzen Wirkdauer und der Notwendigkeit von häufigen Re-Injektionen gering und sollte nur bei selektionierten Patienten angewandt werden [61, 82]

### 2.4.2.2 Artificieller Sphinkter (AUS)

Im Jahr 1972 wurde der AMS-721<sup>®</sup> als erster artifizierter Sphinkter beschrieben. Seitdem fanden zahlreiche Veränderungen statt bis hin zum heutigen AMS-800<sup>®</sup>. Die Implantation eines artifizierten Sphinkters gilt auch heute noch trotz der Einführung diverser minimal-invasiver Operationstechniken insbesondere bei Harninkontinenz dritten Grades als etablierte Therapie. Der AMS-800<sup>®</sup> setzt sich aus drei Basis-komponenten zusammen: einem druckregulierenden Ballon, einer aufblasbaren Manschette sowie einer Kontrollpumpe. Das System ist flüssigkeitsgefüllt und funktioniert mittels Hydraulik, wobei der Druck im gesamten System und somit auch der Verschlussdruck der Manschette in erster Linie durch den Ballon bestimmt werden. Die Manschette wird um die bulbäre Harnröhre positioniert, um auf diese Weise einen dauerhaften Verschlussdruck aufrecht zu erhalten. Die Pumpe befindet sich im Skrotum und der druckregulierende Ballon liegt extraperitoneal oder intraperitoneal im Unterbauch [90, 91].

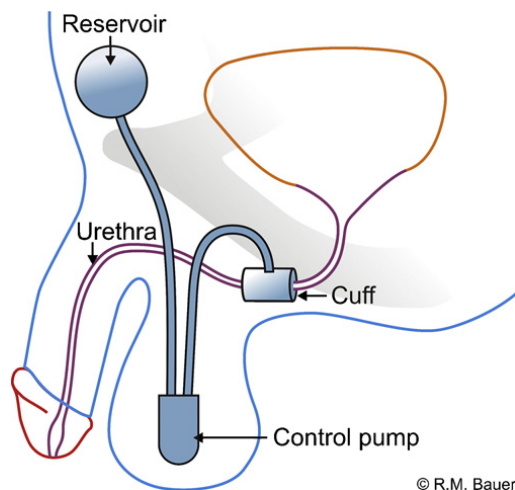


Abbildung 4: AMS-800<sup>®</sup>, [82]

In Langzeitstudien können Kontinenzraten (0-1 Vorlage/Tag) von 59% bis 90% erzielt werden [61]. Obwohl die Implantation eines artifizierten Sphinkters eine invasive Behandlungsmethode darstellt, ist fortgeschrittenes Alter per se kein Ausschlusskriterium. Selbst bei über 75-Jährigen lassen sich gute Ergebnisse erzielen [92]. Allerdings erfordert die mechanische Bedienung des artifizierten Sphinkters, welche zur Miktion nötig ist, ein gewisses Maß an mentalen sowie manuellen Fertigkeiten von Seiten der Patienten. Aus diesem Grund sollte vor einer Implantation zunächst eine sorgfältige Selektion der Patienten erfolgen [82].

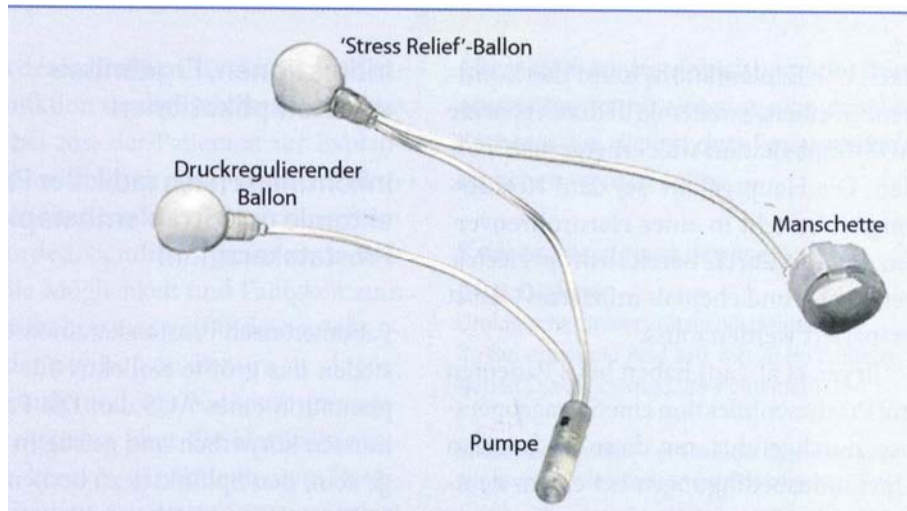


Ein wesentlicher Nachteil des AUS sind die mit ihm verbundenen Komplikationen, die nicht selten zusätzliche Operationen erfordern. Eine Studie der University of Michigan zu Langzeitergebnissen nach Sphinktereinsatz berichtet von einer Komplikationsrate von insgesamt 37%. Zu den auftretenden Komplikationen zählen in erster Linie mechanische Fehler, gefolgt von Erosion sowie Infektion. Somit musste der Sphinkter aufgrund von Infektion und Erosion in 9,5% der Fälle anschließend entfernt werden. Kim et al stellten gute funktionelle Langzeitergebnisse verbunden mit stabilen gesundheitsbezogenen Lebensqualitätswerten fest [93]. Darüber hinaus muss etwa alle 7 bis 10 Jahre ein Materialaustausch aufgrund von Materialverschleiß vorgenommen werden [94].

Trotz sehr guten Erfolgsraten müssen die Komplikationen kritisch betrachtet werden. Laut Kim et al führen dabei allerdings weder Alter noch Nikotinkonsum oder Komorbidität zu einer Risikoerhöhung [93]. Nach erfolgter Strahlentherapie im kleinen Becken scheinen aber höhere Komplikationsraten aufzutreten [95-97]. Durch eine sorgfältig durchgeführte Operation, einen geringeren Druck im System sowie eine verzögerte postoperative Aktivierung der Manschette können auch bei bestrahlten Inkontinenzpatienten gute Ergebnisse erzielt werden [98].

Zur Verminderung der Harnröhren-Atrophie und zur Steigerung der Kontinenzraten können „Double-cuff“ Systeme verwendet werden. Langzeitergebnisse einer neueren Studie zeigen jedoch entgegen bisheriger Einschätzungen keinen signifikanten Unterschied zwischen diesen beiden Varianten hinsichtlich Kontinenzraten und Lebensqualitätsdaten. Stattdessen unterlagen die Patienten mit Doppelmanschette sogar einem höheren Komplikations- und damit einem höheren Re-Operationsrisiko. Bei ihnen traten vermehrt Erosionen, Harnröhren-Atrophien, urethrale Strikturen, rektourethrale Fisteln sowie mechanische Komplikationen auf [99].

Eine weitere Innovation zur Vermeidung von Harnröhrenerosionen ist die Entwicklung eines neuen artifiziellen Sphinkters (FlowSecure™) der nicht mit dauerhaft hohem Verschlussdruck arbeitet. Dahinter verbirgt sich die Vorstellung, dass permanent hoher Druck auf kurze oder lange Sicht zu Gewebsschädigungen wie beispielsweise Atrophie führt. Der FlowSecure™ übt also geringeren Druck auf die Urethra aus. Im Falle eines erhöhten intraabdominalen Drucks ermöglicht ein zusätzlicher „Stressballon“ mittels passiver Druckübertragung den temporären Anstieg des Manschettenverschlussdrucks und verhindert somit unwillkürlichen Harnverlust. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit einer nachträglichen Adjustierung des Systemdrucks durch perkutane Punktion der Pumpe [96].



**Abbildung 5: FlowSecure™, [96]**

Erste Ergebnisse sind vielversprechend, erlauben jedoch aufgrund relativ kurzer Follow-ups und geringer Fallzahlen keine Einschätzung über die mechanische Belastbarkeit des FlowSecure™ und die diesbezügliche Patientenzufriedenheit. Daher sind Langzeitstudien mit größeren Fallzahlen gefragt, die klären, ob der neue Sphinkter als Alternativtherapie zum AMS-800® in Betracht kommt [100, 101].

Zu einer Reduktion der Operationszeit soll die Methode der penoskrotalen Inzision beitragen, welche 2003 von Wilson et al veröffentlicht wurde. Traditionell erfolgt die Implantation des AMS-800® mittels zweier Inzisionen. Hierbei wird zur korrekten Positionierung der Manschette perineal inzidiert, zur Einbringung von druckregulierendem Ballon und Pumpe hingegen suprapubisch. Das neue Verfahren der penoskrotalen Inzision ermöglicht einen guten Zugang zur bulbären Urethra und schont den Musculus bulbocavernosus. Durch Positionierung des druckregulierenden Ballons im Cavum retzii lässt sich die Operationsdauer verkürzen. Eine Studie mit 37 Patienten ergab bei 66% Kontinenz und wies im Follow-up nach einem Jahr keinen Unterschied zur Komplikationsrate der herkömmlichen Operation auf [102]. Auch bei Hochrisikopatienten nach Strahlen- beziehungsweise Kryotherapie konnten Sotelo et al keine Nachteile der Single-Inzision im Vergleich zur traditionellen Methode feststellen [103]. Insgesamt scheint die Erfolgsrate aber etwas geringer als bei der perinealen Implantation zu sein [8].

### 2.4.2.3 ProACT® Ballonsystem

Eine minimal-invasive Option zur Behandlung der Belastungsinkontinenz nach Prostatektomie stellt das adjustierbare ProACT®-System dar. Es besteht aus zwei kontrastmittelgefüllten Silikonballons, die unter röntgenologischer Kontrolle periurethral beidseits des Blasenhalses positioniert werden. Im Skrotum befinden sich zwei Titanium-Ports, die über ein kurzes Rohrstück mit je einem Ballon verbunden sind. Über diese subkutan gelegenen Ports lässt sich das Volumen der Ballons und mit ihm der Harnröhrenwiderstand regulieren. Eine postoperative Adjustierung ist somit einfach durchzuführen und kann in der Regel unter Lokalanästhesie erfolgen.

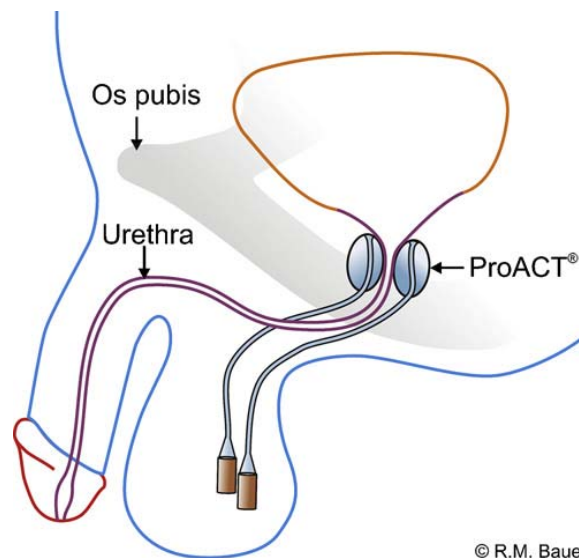


Abbildung 6: ProACT® Ballonsystem, [82]

Die erste Studie zum ProACT®-Verfahren wurde 2005 von Hübner und Schlarp veröffentlicht. Bei einem mittleren Follow-up von 13 Monaten waren 67% ihrer 117 Patienten kontinent, während bei 8% keine Verbesserung beobachtet werden konnte. Damit ergab sich für 92% ein Therapieerfolg, wobei durchschnittlich drei Nachjustierungen benötigt wurden. Die Lebensqualitätswerte (I-QOL) stiegen im Durchschnitt von anfangs 34,7 auf 66,3 Punkte (Maximalpunktzahl 100) nach 2 Jahren und der tägliche Vorlagenverbrauch sank von durchschnittlich sechs auf eine. Wegen aufgetretener Komplikationen erfolgte bei 32 Patienten eine Neuimplantation, die zu 75% erfolgreich verlief [104].

In einer weiteren Studie verglichen Hübner und Schlarp ihre ersten 50 mit ihren letzten 50 ProACT®-Patienten. Dank technischer Fortschritte und zunehmender Erfahrung konnten in der zweiten Gruppe bessere Ergebnisse erzielt werden. 52% aus Gruppe 1

wurden im Vergleich zu 60% aus Gruppe 2 kontinent. Es kam seltener zu Komplikationen wie intraoperativer Harnröhrenperforation oder Blasenhalssperforation, postoperativer Ballonruptur oder Ballonmigration und somit auch seltener zur operativen Revision. Abgesehen von einer kürzeren Operationsdauer (12-24 Minuten) zeigte sich in der zweiten Serie ein insgesamt besseres Ansprechen der Therapie sowie deutlichere Lebensqualitätssteigerungen. Die Reduktion des Vorlagenverbrauchs war hingegen in beiden Patientengruppen signifikant und vergleichbar [105].

Von ähnlichen Ergebnissen berichten Trigo-Rocha et al. Aus ihrer Studie von 25 Männern mit schwerer Inkontinenz gingen infolge der ProACT<sup>®</sup>-Implantation bei einem mittleren Follow-up von 22 Monaten 65% kontinente und zufriedene Patienten hervor. Bei 22% zeigte sich keine Besserung und 13% äußerten trotz verbesserter Kontinenz Unzufriedenheit. Eine operative Revision war bei 17% der Patienten nötig [106].

Mit dem Gedanken intraoperative Komplikationen vermeiden und zugleich die Ballonpositionierung optimieren zu können, führten Gregori et al die Implantation unter transrektaler Ultraschallkontrolle durch. Ihrer Meinung nach ist die Ultraschall-Methode aufgrund der deutlicheren Darstellung von Nachbarorganen der konventionellen Durchleuchtung überlegen. In ihrer Studie traten keine intraoperativen Komplikationen auf und auch über einen Beobachtungszeitraum von etwa 4 Monaten bestätigten regelmäßige Ultraschalluntersuchungen den unverändert korrekten Sitz des Systems [107]. Ein weiterer Vorstoß ist die Durchführung des Verfahrens unter Lokalanästhesie, wodurch in Zukunft die ambulante Implantation möglich wäre. In einer Pilotstudie verlief die Implantation auf diese Weise erfolgreich und ohne weitere Komplikationen oder Bedarf einer Allgemeinnarkose, sodass die Patienten bereits 6 Stunden später entlassen werden konnten [108].

Bei Patienten nach Strahlentherapie wird das ProACT<sup>®</sup>-System nicht empfohlen, da in diesen Fällen ein erhöhtes Risiko für Harnröhrenverletzungen besteht und insgesamt mit schlechteren funktionellen Ergebnissen zu rechnen ist [104].

### **2.4.2.4 Schlingensysteme**

In den gegenwärtigen EAU-Leitlinien werden die sogenannten „male slings“ als minimal-invasive alternative Verfahren zum Sphinkter für die Behandlung von milder bis mäßiger Inkontinenz aufgeführt [61]. Zudem wird in den letzten Jahren der Wunsch der Patienten nach minimal-invasiver Behandlung und einer Miktion, die keine mechanische Bedienung erfordert, immer größer [109].

#### 2.4.2.4.1 Kompressive Schlingensysteme

Mit Ausnahme der retrourethralen transobturatorischen Schlinge basiert der Wirkmechanismus aller übrigen Schlingensysteme auf einer Kompression der bulbären (anterioren) Harnröhre. Diese kompressiven Schlingensysteme werden in nicht-adjustierbare und adjustierbare Systeme unterteilt.

##### 2.4.2.4.1.1 Nichtadjustierbare Systeme

Bei der knochenverankerten InVance®-Schlinge wird ein silikonbeschichtetes Prolenemesh unter der bulbären Harnröhre positioniert und mit sechs Schrauben am Ramus inferior des Os pubis befestigt.

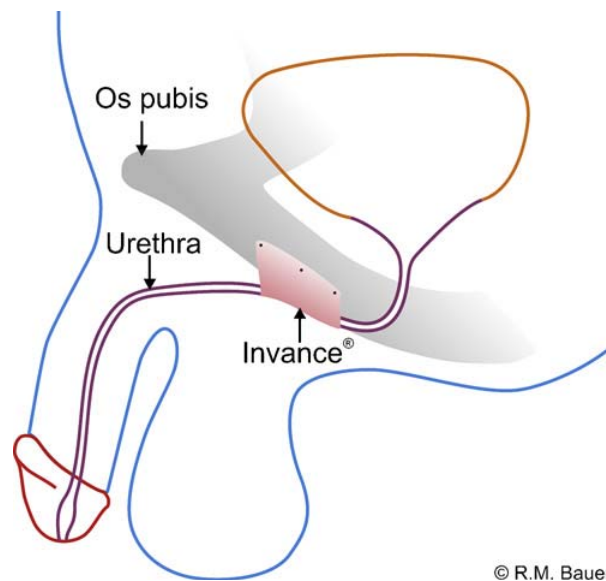


Abbildung 7: InVance®-Schlinge, [82]

Die ersten Zahlen hierzu stammen aus einer Untersuchung mit 16 Patienten aus dem Jahr 2001. Bei einer mittleren Beobachtungszeit von 12,2 Monaten ergab sich eine Kontinenzrate von 88%, wobei zwei Patienten mit bereits präoperativer Drangsymptomatik erst unter Anticholinergika-Therapie kontinent wurden. Komplikationen wie Infektion, urethrale Arrosion oder knöcherne Komplikationen kamen nicht vor. Perineale Beschwerden, wie sie bei drei Patienten auftraten, wurden mittels Analgetika behandelt [110]. In einer aktuellen Studie von Giberti et al waren bei Wiedervorstellung nach mittleren 35,2 Monaten 55% der Patienten kontinent, 12,5% zeigten verbesserte Kontinenz und in 32,5% der Fälle blieb der Erfolg aus. Zu den aufgetretenen Komplikationen zählten perinealer Schmerz (73%), Detrusorüberaktivität (5%) sowie Bandinfektionen (15%) [111]. Fassi-Fehri et al konnten zeigen, dass eine vorausgegangene Strahlenbehandlung zu signifikant schlechteren Kontinenzraten führt. Bei einer mittleren Beobachtungszeit von 6 Monaten waren 50% der Patienten kontinent und

## Grundlagen

26% zeigten eine Verbesserung, wohingegen die Heilungsrate nach Radiatio bei lediglich 25% lag. Zusätzlich kam es nach Radiatio zu vermehrtem Auftreten von Komplikationen wie akutem Harnverhalt oder persistierendem perinealen Schmerz. In vier Fällen musste eine Explantation erfolgen [112]. Zu einem ähnlichen Schluss kommen Giberti et al, die in ihrer Untersuchung ebenfalls eine verminderte Erfolgsrate bei bestrahlten Patienten konstatierten [111].

Sowohl eine Schlinge unter zu starkem Zug als auch eine zu geringe Schlingenspannung führen aufgrund der daraus resultierenden Blasenentleerungsstörungen beziehungsweise der persistierenden Inkontinenz zum Therapieversagen. Durch die Einführung der adjustierbaren Schlingensysteme, welche auch postoperativ unter Lokalanästhesie reguliert werden können, sollten diese Probleme gelöst werden.

### 2.4.2.4.1.2 Adjustierbare Systeme

Das Remeex<sup>®</sup>-System besteht aus einer Kunststoffschlinge, die durch zwei Fäden mit einem vor der Rektusfaszie fixierten Regulator, dem sogenannten Varitensor, verbunden ist. Der Varitensor wird subkutan etwa zwei Zentimeter über dem Schambein positioniert, wo er dauerhaft verbleibt. Dank eines Schraubmechanismus besteht somit die Möglichkeit der Schlingenregulation bei Unter- sowie Überkorrektur [113].

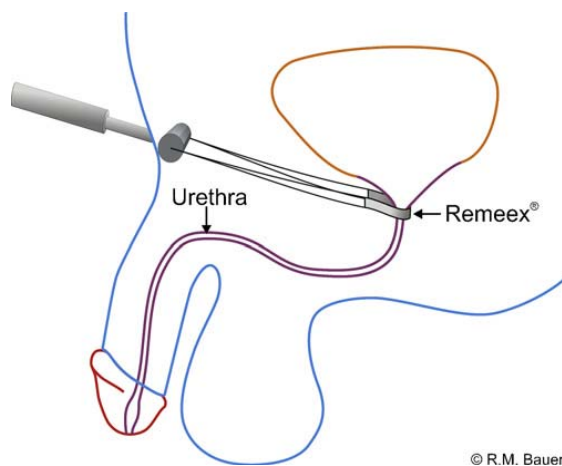
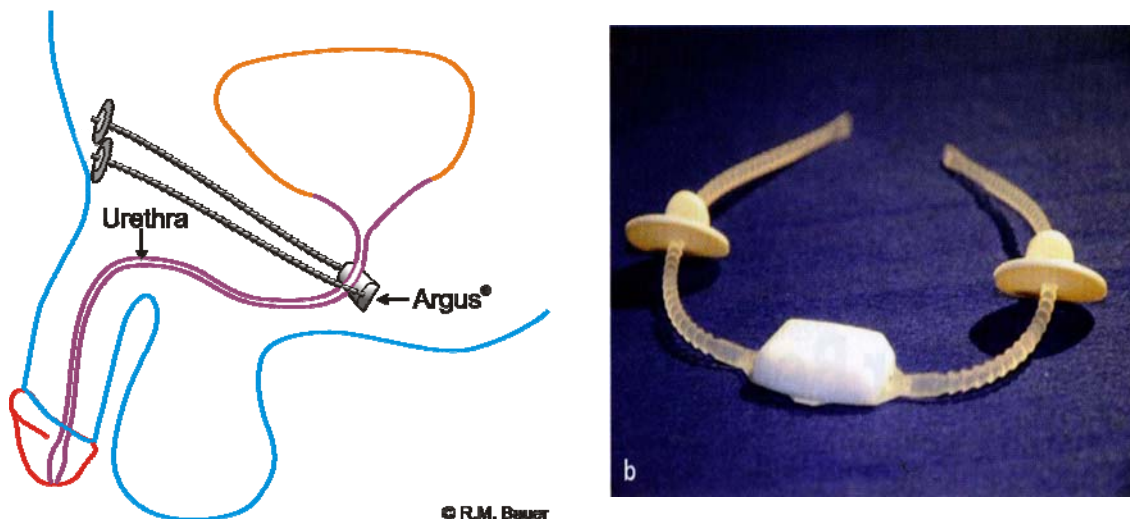


Abbildung 8: Remeex<sup>®</sup>-Schlinge, [82]

Eine in Europa multizentrisch durchgeführte Untersuchung mit 51 Patienten ergab bei einem Follow-up von etwas über 2,5 Jahren Kontinenzraten bis hin zu 64,7%. Dabei war jedoch bei nahezu jedem Patienten (86,3%) eine Nachjustierung erforderlich. Eine Entfernung der Schlinge musste in 5,9% vorgenommen werden. Dabei erfolgte in einem Fall die Explantation aufgrund einer urethralen Erosion und in zwei Fällen infolge einer Implantatinfektion. Zum Komplikationsspektrum zählten außerdem fünf (9,8%) intraoperative Blasenperforationen sowie drei (5,9%) perineale Hämatome. Bei Implantation

nach Strahlentherapie konnte nur bei 60% der Patienten ein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt werden, wohingegen dies bei 90,2% der Nicht-Bestrahlten gelang. Die meisten Patienten beklagten perineale Beschwerden, welche mithilfe von oralen Analgetika behandelt werden konnten [114].

Die Argus<sup>®</sup>-Schlinge wurde erstmals von Moreno Sierra et al im Jahr 2006 vorgestellt [115]. Sie besteht aus einem Silikonpolster, das eine Kompression der Harnröhre bewirkt und das Auftreten von Erosionen verhindern soll. An beiden Enden des Polsters sind Silikonbänder befestigt, die über eine retropubische Einlage ventralen Zug ausüben und mithilfe derer das Schaumkissen über der Rektusfaszie mit Silikonscheiben befestigt wird. Letztere ermöglichen die Regulation der gewünschten Spannung. Alle Bestandteile des Systems sind röntgendicht und erlauben somit die Beurteilung der Schlingenposition nach Implantation [116].



**Abbildung 9: Argus<sup>®</sup>-Schlinge [8, 117]**

Langzeitergebnisse von mindestens 3 Jahren ergaben bei 66% der Patienten Kontinenz und eine Verbesserung bei weiteren 12,8%, wobei in fünf Fällen eine Nachjustierung erforderlich war. Der ICIQ-UI-SF-Wert lag bei 6 Punkten und die soziale Kontinenz um die 80%. Neunmal musste aufgrund von Erosion (Harnröhre, Bauchwand, Blase) oder Infektion eine Explantation der Argus<sup>®</sup>-Schlinge erfolgen und in einem Fall persistierte die Inkontinenz trotz optimaler Schlingenposition [118]. Gallistl et al konnten zeigen, dass die Argus<sup>®</sup>-Schlinge auch nach Strahlentherapie erfolgreich eingesetzt werden kann. Das ergab zumindest ihre Studie mit 55 Patienten, von denen sich 81,5% zuvor entweder anderen Inkontinenztherapien (darunter Macroplastique<sup>®</sup>, InVance<sup>®</sup>, ProACT<sup>®</sup> und AMS-800<sup>®</sup>) oder aber einer Radiatio unterzogen hatten. Nach durchschnittlich 17 Monaten war in 10,9% der Fälle eine Explantation der Schlinge aufgrund von post-

operativen Harnröhrenerosionen erforderlich. 74% der Patienten erreichten komplette Kontinenz und in 15% stellten sich signifikante Verbesserungen ein [119].

Seit Kurzem ist die Argus-T-Schlinge auf dem Markt erhältlich, welche trans-obturatorisch implantiert wird. Hierfür liegen allerdings noch keine publizierten Daten vor.

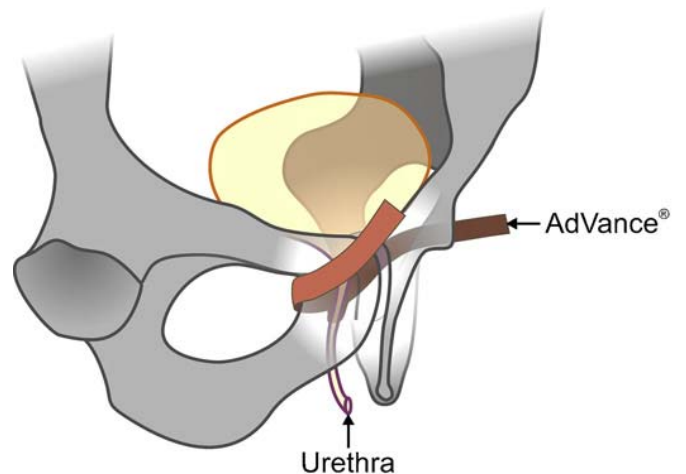
### **2.4.2.4.2 Funktionelles Schlingensystem**

Seit 2006 ist die transobturatorische retrourethrale AdVance®-Schlinge auf dem Markt erhältlich. Es handelt sich hierbei um das einzige Schlingensystem dessen Wirkung nicht auf einer Kompression im Bereich der bulbären (anterioren) Harnröhre beruht. Stattdessen verfolgt sie einen funktionellen Therapieansatz und trägt somit der Vorstellung Rechnung, dass die veränderte Anatomie ursächlich für die postoperative Inkontinenz sein könnte. Dabei geht man davon aus, dass in vielen Fällen im Rahmen der radikalen Prostatektomie nicht der Sphinkter direkt oder indirekt durch nervale Läsionen verletzt wird, sondern dass aufgrund der Entfernung der Prostata und damit auch von Bändern und Faszien eine Hypermobilität und somit ein Prolaps der membranösen Harnröhre resultieren. Dadurch bedingt kann der Sphinkter nicht mehr seine komplette Kraft entfalten. An diesem Punkt greift nun die funktionelle AdVance®-Schlinge ein, indem sie die membranöse (posteriore) Harnröhre wieder in die ursprüngliche Lage bringt und somit der postoperativ entstandenen Sphinkterdislokation entgegenwirkt. Bei der Implantation muss eine vollständige Mobilisation des Bulbus spongiosus erfolgen bevor der Introducer 1,5 cm kaudal und lateral des Sehnenansatzes des Musculus adductor longus links und rechts eingebracht wird. Daraufhin wird die Schlinge, ein Polypropylen-Mesh, auf dem proximalsten Teil des Bulbus platziert. Die Repositionierung der membranösen Harnröhre erfolgt schließlich indem die Schlinge retrourethral parallel zur Urethra angezogen wird ohne diese dabei zu komprimieren. Voraussetzung für einen Erfolg mit diesem Verfahren ist eine ausreichende Restfunktion des Sphinkters, welche präoperativ im Rahmen des sogenannten Repositioning-Tests gesichert werden muss [28, 120].

In der Pilotstudie mit vier Kadavern und 20 Männern (davon 15 nach radikaler Prostatektomie) konnte die Wirkweise dargestellt werden. Der Urethraverschlussdruck stieg durchschnittlich von 13,2 auf 86,4 cmH<sub>2</sub>O und die membranöse Urethra erreichte eine mittlere Länge von 17,2 mm. 40% der Patienten waren im Anschluss an die Operation kontinent (keine Vorlage) und bei 30% konnte eine Verbesserung der Kontinenz (1-2 Vorlagen/Tag) erreicht werden. Die Mehrheit der Patienten (12 von 20)



äußerte größte Zufriedenheit mit dem Verfahren. Zwei Patienten gaben postoperativ perineale Beschwerden an. Als wesentlichen Vorteil der Methode betonten die Autoren den weiten Winkel, den die Schlinge um die Urethra zieht, da somit bei korrekter Lage keine Kompression der Urethra und somit auch keine urethrale Erosion verursacht werden kann. Auch die Messungen der Uroflowmetrie gaben keinen Anhalt für ein obstruktives Geschehen [121].



**Abbildung 10: AdVance®-Schlinge, [82]**

© R.M. Bauer

Eine prospektive Studie mit 137 Patienten berichtet von Kontinenz bei 55,8% sowie einer Besserung bei 23,8% nach einem Jahr verglichen mit 51,6% bzw. 23,8% nach zwei Jahren (mittlere 27,2 Monate). Vorlagenverbrauch und -gewicht im Pad-Test sanken signifikant, während Restharnmessung sowie Uroflowmetrie keinerlei Veränderungen aufwiesen. Zusätzlich zeigte sich anhand zweier Fragebögen eine wesentliche Verbesserung der Lebensqualität. Somit sank der Punktwert des ICIQ-UI-SF von anfangs 16,4 auf 9,2 Punkte nach zwei Jahren, während der I-QOL von durchschnittlich 56,8 auf 82,5 Punkte anstieg [27, 29]. Erwähnenswert ist außerdem, dass sich die Erfolgsraten nach einem Jahr bei Patienten mit schwerer Belastungsinkontinenz nicht erheblich von jenen bei milder bis mäßiger Inkontinenz abhoben. Daher liegt die Schlussfolgerung nahe, dass die funktionelle Schlinge unabhängig vom Ausmaß der Inkontinenz effektiv wirkt sofern keine intrinsische Sphinkterschwäche vorliegt [28].

Zur Identifikation möglicher Komplikationen im Rahmen der AdVance®-Therapie wurde eine Studie mit 230 Patienten und einer mittleren Beobachtungszeit von 17 Monaten durchgeführt. Die Komplikationsrate betrug insgesamt 23,9%. Die am häufigsten beobachtete Komplikation war dabei ein temporärer postoperativer Harnverhalt bei 21,3% der Patienten. Abgesehen von einer Schlingenfehlage kam es zu

## Grundlagen

---

keinen weiteren intraoperativen Komplikationen. In zwei Fällen (0,9%) musste die Schlinge entfernt werden. Einmal geschah dies aufgrund der bereits erwähnten Fehlposition, das zweite Mal aufgrund einer Symphysitis bedingt durch ein Guillain-Barré-Syndrom. Eine Schlinge musste aufgrund einer postoperativen Dislokation mit anschließender Harnröhrenobstruktion durchtrennt werden. Weitere Komplikationen waren lokale Wundinfektionen (0,4%), fieberhafte Harnwegsinfektionen (0,4%) sowie mäßige perineale Schmerzen (0,4%) [122].

Cornu et al untersuchten 102 Männer mit milder bis mäßiger Belastungsinkontinenz bei einem mittleren Follow-up von 13 Monaten. Sie berichten von einer Erfolgsrate von lediglich 59% unter den bestrahlten 17 Patienten im Vergleich zu 80% bei nicht-bestrahlten Patienten [26]. Dieses Ergebnis ist vermutlich auf eine verstärkte Gewebsfibrosierung sowie die zusätzliche myogene und neurogene Schädigung infolge der Strahlentherapie zurückzuführen [120]. Auch in einer aktuellen Studie von Bauer et al ergaben sich bei einem mittleren Follow-up von 18,8 Monaten nach AdVance®-Implantation und erfolgter Radiatio verminderte Kontinenzraten im Bereich von 25% [123]. Dass vorausgegangene Bestrahlungen das Auftreten von Komplikationen begünstigen können, vermuten auch Harris et al. Sie schildern den Fall eines 74-jährigen prostatektomierten sowie bestrahlten Patienten, der sich 5 Monate nach Operation wegen verschlechterter Inkontinenz erneut in der Klinik vorstellte. Daraufhin wurde im Zuge der flexiblen Zystoskopie erodiertes Schlingenmaterial erkannt und anschließend operativ entfernt. Der urethrale Defekt musste aufgrund seiner Größe (4 cm lang) mit bukkaler Mukosa abgedeckt werden und war 4 Wochen später bereits gut verheilt. Die Autoren weisen auf die erfolgte Strahlentherapie und den dadurch bedingten Gewebsumbau als möglichen prädisponierenden Faktor hin [124].

Voraussetzung für ein gutes postoperatives Ergebnis ist neben der Sphinkterfunktion die korrekte Lage der Schlinge, da beispielsweise eine zu distale Fehlpositionierung zu einer urethralen Obstruktion und somit auch zu Erosion führen könnte. Rehder betont außerdem, dass eine vorausgegangene Radiotherapie als relative Kontraindikation anzusehen ist, die eine gezielte präoperative Diagnostik verbunden mit einer äußerst akribischen Operationsweise erfordert [125].

Keine Zeichen der Obstruktion durch die AdVance®-Schlinge ergaben sich auch in einer Studie von Davies et al zu urodynamischen Veränderungen nach Schlingenimplantation. Bei 13 Patienten zeigten sich nach 6 Monaten neben einem signifikanten Rückgang des Vorlagenverbrauchs ein signifikant besserer Valsalva „leak point“ bei etwa gleich-

bleibendem Restharn sowie unveränderten Uroflowmetrie-Daten [126]. Auch im Anschluss an eine nicht erfolgreiche AdVance<sup>®</sup>-Implantation ist der Einsatz eines künstlichen Sphinkters ohne Weiteres möglich [26].

### **3 Material und Methoden**

Im Folgenden wird die Vorgehensweise im Rahmen dieser prospektiven Studie näher erläutert.

#### **3.1 Zielsetzung**

Es steht außer Frage, dass die postoperative Harninkontinenz einen wesentlichen negativen Einfluss auf die individuelle Lebensqualität der Patienten ausübt [9, 10]. Um das Problem der männlichen Belastungsinkontinenz zu behandeln, bestehen verschiedene Therapieansätze, so zum Beispiel die funktionelle retrourethrale AdVance<sup>®</sup>-Schlinge. Allerdings existieren bisher keine Untersuchungen, die detaillierte Ergebnisse bezüglich der Lebensqualität und ihrer Einflussfaktoren nach einer derartigen Inkontinenzbehandlung an einem großen Patientenkollektiv liefern. Detaillierte Erkenntnisse in diesem Bereich könnten sowohl die Therapieempfehlung als auch die Therapieentscheidung für den einzelnen Patienten erheblich beeinflussen und in weiterer Folge zu einer deutlich verbesserten Lebensqualität aller Betroffenen beitragen. Daher besteht das Ziel dieser prospektiven Studie darin, die Auswirkungen der Inkontinenzbehandlung mittels funktioneller AdVance<sup>®</sup>-Schlinge auf die individuelle Lebensqualität zu untersuchen. Darüber hinaus soll die Patientenzufriedenheit und ein möglicher Einfluss der AdVance<sup>®</sup>-Schlinge auf die erektile Funktion betrachtet werden.

Zu diesem Zweck werden objektiv feststellbare Veränderungen der Kontinenz (z.B. täglicher Vorlagenverbrauch, Urinverlust im Pad-Test, Uroflowmetrie, Restharn) berücksichtigt und im Zusammenhang mit den ermittelten subjektiven Lebensqualitätswerten betrachtet. Außerdem werden Faktoren, die Einfluss auf das postoperative Ergebnis und damit auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität haben könnten, in die Untersuchung miteinbezogen.

#### **3.2 Patientenkollektiv**

In die Studie wurden 187 männliche Patienten aufgenommen, die im Anschluss an verschiedene Operationen im Bereich der Prostata unter milder bis schwerer persistierender postoperativer Belastungsinkontinenz litten.

## Material und Methoden

---

173 (92,5%) von den insgesamt 187 Patienten hatten sich vor der AdVance®-Implantation einer radikalen Prostatektomie unterzogen; davon 29 (16,8%) im Klinikum Großhadern und 144 (83,2%) in einem externen Klinikum.

13 Patienten (7,0%) ließen eine transurethralen Resektion der Prostata (davon 1 (9,1%) in Großhadern und 10 (90,9%) in einem externen Klinikum) und ein Patient (0,5%, extern) eine suprapubische Adenomenukleation durchführen.

Da die erste AdVance®-Implantation bei 28 Patienten nicht das gewünschte Ergebnis herbeiführte, wurde bei vorliegender Indikation und Patientenwunsch die Schlingenimplantation ein weiteres Mal durchgeführt. Somit erfolgten insgesamt 215 AdVance®-Implantationen an 187 männlichen Patienten.

Es werden die Parameter der Lebensqualität und die Patientenzufriedenheit in Bezug auf das postoperative Ergebnis sowie die erektile Funktion zu unterschiedlichen Zeitpunkten vor und nach Schlingenimplantation miteinander verglichen.

Die präoperativen Daten von allen 187 Patienten (= 215 Schlingenimplantationen) waren bereits prospektiv erhoben worden. Dabei handelt es sich sowohl um die Fragebögen zu Lebensqualität, Inkontinenz und erektiler Funktion (I-QOL, ICIQ-UI-SF, IIEF-5; siehe 3.3 *Erhebungsinstrumentarium* und *Anhang 10*) als auch um objektive Werte zur Einschätzung des Inkontinenzausmaßes (Uroflowmetrie, 1-Stunden-Pad-Test, Restharn), welche in der Klinik bestimmt wurden.

Bei den Patienten mit einem längeren maximalen Follow-up als 3 Monate waren darüber hinaus auch bereits die postoperativen Daten 3 Monate nach Schlingenoperation ermittelt worden. Für diesen Zeitpunkt liegen Ergebnisse für 207 von insgesamt 215 durchgeführte AdVance®-Implantationen vor. Hierbei handelt es sich im Idealfall wiederum um die bereits präoperativ ausgefüllten Fragebögen (I-QOL, ICIQ-UI-SF, IIEF-5) und die objektiven, in der Klinik gemessenen Daten zu maximalem Harnfluss, 1-Stunden-Pad-Test und Restharnmenge. Zusätzlich erhielten die Patienten einen Fragebogen zum postoperativen Ergebnis (siehe 3.3.1 *Fragebogen zum postoperativen Ergebnis*)

Um aktuelle Daten zu erhalten wurden schließlich im Rahmen der vorliegenden Studie 186 Patienten nach erfolgter AdVance®-Schlingenimplantation auf dem Postweg angeschrieben und darum gebeten, die beiliegenden Fragebögen (Fragebogen zum postoperativen Ergebnis, I-QOL, ICIQ-UI-SF, IIEF-5) auszufüllen und anschließend an die Urologische Klinik nach Großhadern zurückzuschicken. Ein Patient war in der

Zwischenzeit an einer nicht mit dem Prostatakarzinom oder der AdVance<sup>®</sup>-Schlinge in Zusammenhang stehenden Erkrankung verstorben und konnte daher nicht mehr angeschrieben werden. Bei ihm liegen lediglich Daten zum Grad der Inkontinenz vor und 3 Monate nach der Schlingenimplantation vor.

Sofern die Patienten sich nicht in der Klinik zu einer weiteren Follow-up-Untersuchung vorstellten, wurde der Pad-Test selbstständig von ihnen zu Hause durchgeführt und der Restharn vom niedergelassenen Urologen bestimmt (siehe 3.3.1 *Fragebogen zum postoperativen Ergebnis* und Anhang 10.2 *Anleitung 1-Stunden-Pad-Test*).

Fünf Monate nach Versenden der Fragebögen wurde zur Steigerung des Rücklaufs zusätzlich eine Telefonaktion durchgeführt, woraufhin sich ein Rücklauf von insgesamt 80,9% (150 Antworten) ergab.

Die bereits erhobenen Daten (präoperativ, zum Teil auch 3 Monate postoperativ) wurden gemeinsam mit den neu ermittelten Daten in eine Datenbank eingetragen. Im Idealfall erhielt man somit Informationen über die Patienten und deren Befinden vor der AdVance<sup>®</sup>-Implantation, nach 3 Monaten sowie zum maximalen Follow-up (durchschnittlich  $12,5 \pm 8,3$  Monate postoperativ).

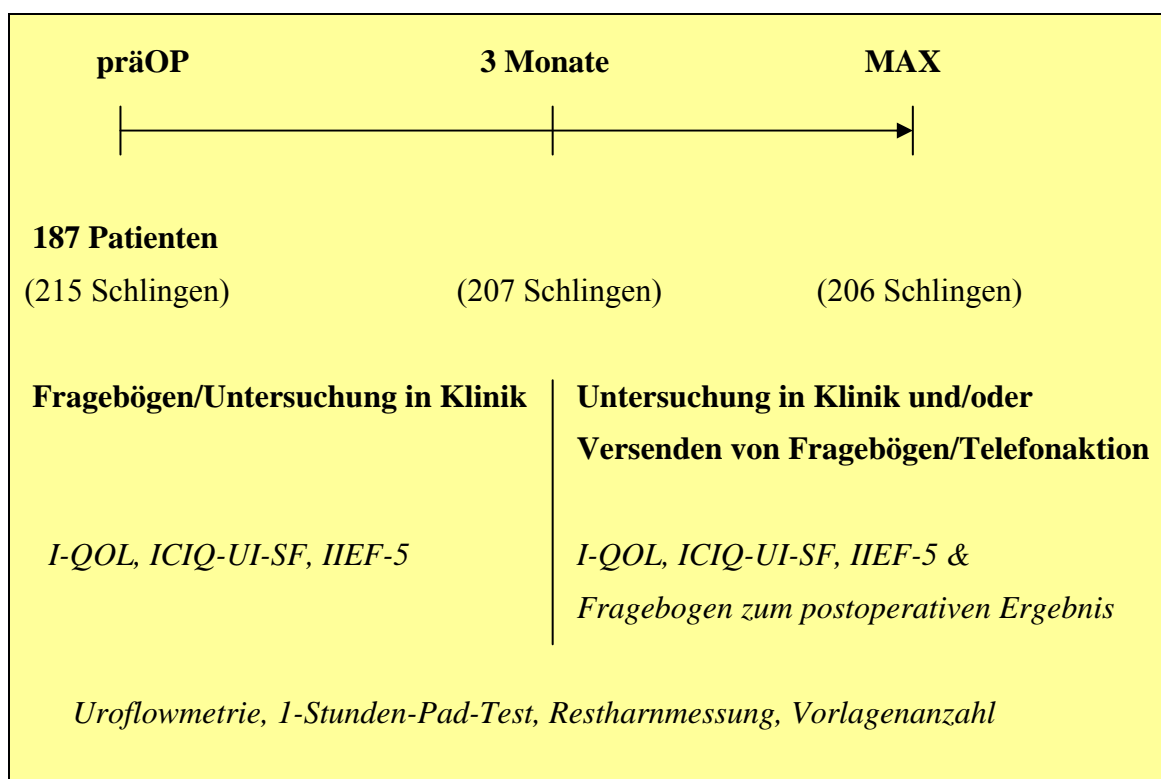


Abbildung 11: vorliegende Daten/Vorgehensweise zu den jeweiligen Follow-ups

### **3.3 Erhebungsinstrumentarium**

Im Folgenden wird das Erhebungsinstrumentarium zur Erfassung der Lebensqualität näher beschrieben.

#### **3.3.1 Fragebogen zum postoperativen Ergebnis**

Der selbstverfasste Fragebogen zum postoperativen Ergebnis nach Einlage einer AdVance®-Schlinge besteht aus zehn einfachen Fragen (siehe *Anhang 10.1*). Neben objektiv feststellbaren Werten, wie dem täglichen Vorlagenverbrauch oder dem Ergebnis der letzten Restharnmessung, werden auch subjektive Werte, wie Zufriedenheit oder die Bereitschaft sich einer erneuten AdVance®-Implantation zu unterziehen beziehungsweise diese einem Freund zu empfehlen, abgefragt. Weiterhin geht der Fragebogen auf Alter, Gewicht und Größe des Patienten sowie die mögliche Notwendigkeit beim Wasserlassen zu pressen ein. Abgesehen von persönlichen Angaben (Alter, Gewicht, Größe), der Anzahl der verwendeten Vorlagen und dem Ergebnis aus dem 1-Stunden-Pad-Test werden dem Patienten bei jeder Frage verschiedene Antwortmöglichkeiten zum Ankreuzen angeboten. Um den 1-Stunden-Pad-Test korrekt durchführen zu können, erhielten die Patienten zusätzlich eine schriftliche Anleitung (siehe *Anhang 10.2*). Auf diese Weise sind die einzelnen Antworten zwischen den befragten Patienten gut vergleichbar. Bei der Auswertung wurden den Studien von Bauer et al und Cornu et al entsprechend folgende Definitionen verwendet:

- Postoperative Kontinenz: 0-1 trockene Sicherheitsvorlage/Tag
- Verbesserte Kontinenz: 1-2 Vorlagen/Tag beziehungsweise eine Reduktion der Vorlagenzahl um mehr als 50% (gegenüber dem präoperativen Ausgangszustand)
- Versager: >2 Vorlagen/Tag beziehungsweise eine Reduktion der Vorlagenzahl um weniger als 50% (gegenüber dem präoperativen Ausgangszustand).

#### **3.3.2 Fragebogen zur Lebensqualität (I-QOL)**

Bei dem verwendeten Lebensqualitäts-Fragebogen (siehe *Anhang 10.3*) handelt es sich um die validierte deutsche Version des „Incontinence Quality of Life Questionnaire“ (I-QOL) [127]. Um ein Instrumentarium zu schaffen, das mittels Patientenaussagen speziell bei Inkontinenz Auskunft über die individuelle Lebensqualität gibt und somit für die Outcome-Bewertung verwertbar ist, wurde 1996 der I-QOL entwickelt. Anhand einer gezielten Untersuchung zeigten sich Validität sowie Reproduzierbarkeit der Methode zur Erfassung der Lebensqualität von inkontinenten Patienten. Darüber hinaus wurde ein negativer Zusammenhang zwischen I-QOL-Werten und Ausprägungsgrad der

Inkontinenz sowie Häufigkeit von Arztterminen pro Jahr beobachtet [128]. Durch die Übersetzung und Validierung des amerikanischen I-QOL in elf Sprachen sowie sechs Varianten dieser Sprachen wurde der Fragebogen zum internationalen Messinstrument der inkontinenzbezogenen Lebensqualität [127]. Mithilfe von insgesamt 22 Fragen werden drei Lebensbereiche mit potenziell negativer Beeinflussung durch die Inkontinenz erfasst. Dabei beziehen sich acht Fragen auf die Verhaltenseinschränkungen des Patienten, neun weitere Fragen ermitteln den psychosozialen Einfluss und fünf Fragen gehen auf die sozialen Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit der Inkontinenz ein. Für jede Frage stehen fünf Antwortmöglichkeiten zur Auswahl, wobei jeder Antwort ein bestimmter Punktwert zugeordnet wird (1 = sehr, 2 = ziemlich, 3 = mäßig, 4 = ein bisschen, 5 = überhaupt nicht). Somit sind pro Frage maximal fünf Punkte erreichbar, wodurch sich bei 22 Fragen ein Maximalscore von 110 Punkten als Ausdruck einer sehr guten Lebensqualität ergibt [129].

### **3.3.3 Fragebogen zur Inkontinenz (ICIQ-UI-SF)**

Im Jahr 1998 fand in Monaco die erste „International Consultation on Incontinence“ (ICI) statt. Dort tagte ein wissenschaftliches Gremium mit dem Ziel der Entwicklung eines universal einsetzbaren Fragebogens zur Erfassung von Harninkontinenz und den damit einhergehenden Auswirkungen auf das Leben der Betroffenen [130]. Im Laufe der Zeit erfuhr der Fragebogen einige Veränderungen bis hin zur heutigen Version des „ICI Questionnaire on Urinary Incontinence Short Form“ (ICIQ-UI-SF, siehe *Anhang 10.4*). Als kurzer und einfach verständlicher Fragebogen - im Vergleich zu den sonst meist sehr langen Lebensqualitäts-Fragebögen - eignet er sich sehr gut zum Einsatz in der klinischen Praxis und zeichnet sich darüber hinaus durch seine hohe Validität, Reliabilität sowie Sensitivität aus. Der ICIQ-UI ist auf deutsch validiert und besteht, neben einer unbewerteten Frage zu den Umständen des auftretenden Urinverlusts, aus drei verschiedenen Fragen zu Häufigkeit (0-5 Punkte) und Menge (0-6 Punkte) des Harnverlusts sowie zu dessen Einfluss auf die Lebensqualität (0-10 Punkte). Der Gesamtscore ergibt sich aus der Summe der drei bewerteten Einzelfragen und kann somit im Bereich von 0 bis 21 Punkten liegen. Je höher der Punktwert, desto schwerer das Ausmaß der bestehenden Inkontinenz. Des Weiteren konnte ein enger Zusammenhang zwischen dem Ergebnis des Fragebogens und urodynamischen Parametern festgestellt werden. Somit dient der ICIQ-UI auch zur Erfassung veränderter Symptome im Anschluss an verschiedene Inkontinenztherapien [131, 132].

### **3.3.4 Fragebogen zur sexuellen Gesundheit des Mannes (IIEF-5)**

Gemäß den National Institutes of Health (NIH) versteht man unter dem Begriff der erektilen Dysfunktion die „Unfähigkeit eine für befriedigenden Sexualverkehr ausreichende Erektion zu erlangen beziehungsweise diese aufrecht zu erhalten“ [133]. Diese sogenannte „erektile Dysfunktion“ kann Selbstwertgefühl, Lebensqualität sowie zwischenmenschliche Beziehungen der männlichen Patienten negativ beeinflussen [134, 135]. Der „International Index of Erectile Function“ (IIEF) wurde 1997 als knappes, valides und reliables Messinstrument für die erektile Dysfunktion entwickelt. Mit seinen 15 Fragen deckt er die wichtigsten Aspekte der männlichen Sexualfunktion wie Erektionsfähigkeit, Orgasmusfähigkeit, sexuelles Verlangen, Befriedigung beim Geschlechtsverkehr sowie allgemeine Befriedigung ab [135]. Der IIEF-5 (siehe *Anhang 10.5*) als abgewandelte, kürzere Version bezieht sich mit seinen fünf Fragen auf die beiden Bereiche Erektionsfähigkeit und Befriedigung beim Geschlechtsverkehr und wird nicht zuletzt aufgrund seiner validierten Übersetzung in 32 Sprachen häufig als Screeningmethode eingesetzt [136, 137]. Bei jeder Frage können bis zu fünf Punkte erreicht werden, wobei vier Fragen mit einer 6-Punkte-Skala (0-5) und eine Frage mit einer 5-Punkte-Skala (1-5) versehen sind. Auf diese Weise kann der Gesamtscore zwischen 1 und 25 Punkten liegen. Hohe Werte sprechen dabei für sexuelle Gesundheit. Anhand des IIEF-5 Scores lassen sich vier Ausprägungsgrade unterscheiden: Im Bereich von 1-7 Punkten handelt es sich um eine schwere, bei 8-11 Punkten um eine mäßige und bei 12-16 Punkten um eine milde bis mäßige Form der erektilen Dysfunktion. Ein Gesamtwert von 17-21 Punkten weist hingegen auf das Vorliegen einer milden Erektionsstörung hin und ab 22 Punkten liegt eine normale erektile Funktion vor. Es konnte gezeigt werden, dass diese Kurzversion, der IIEF-5, auch in unselektierten Patientengruppen eine zuverlässige Methode zur Feststellung von Prävalenz und Ausmaß erektiler Dysfunktionen ist [138].

### **3.4 Statistische Auswertung**

Das Vorhandensein statistisch signifikanter Unterschiede zu verschiedenen Zeitpunkten vor und nach Schlingenimplantation zwischen täglichem Vorlagenverbrauch, 1-Stunden-Pad-Test, maximalem Harnfluss (Uroflowmetrie), Restharnmenge, ICIQ-UI-SF, I-QOL und IIEF-5 wurde mittels *Wilcoxon signed rank test* geprüft. Um den Einfluss zahlreicher patientenspezifischer Parameter zu untersuchen, wurde im Rahmen von Untergruppen-Analysen der nonparametrische *Mann-Whitney-U-Test* angewandt. Letzterer diente darüber hinaus dem Vergleich der Lebensqualitätswerte zwischen erfolgreichen und erfolglosen AdVance<sup>®</sup>-Implantationen zum Zeitpunkt des 3-Monats-



und des maximalen Follow-ups. Zur Untersuchung der Lebensqualitätsunterschiede zwischen bestrahlten und nicht bestrahlten Patienten diente ebenfalls der *Mann-Whitney-U-Test*, wohingegen Unterschiede zwischen den Inkontinenzgraden (ICS 1/2, ICS 3 und ICS 4) mittels *Kruskal-Wallis ANOVA* sowie anschließendem *Post-hoc-Test* berechnet wurden. Zusammenhänge zwischen den Gesamtscores der Fragebögen und der präoperativen Inkontinenzdauer wurden schließlich mit Hilfe des *Spearman-Tests* analysiert. Das Signifikanzniveau betrug jeweils 5%. Demnach sind die Ergebnisse genau dann signifikant verschieden, wenn die Irrtumswahrscheinlichkeit (p-Niveau) weniger als 5% ( $p < 0,05$ ) beträgt. Die Berechnungen wurden mittels Software-Programm STATISTICA 9 durchgeführt.

## 4 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der statistischen Auswertung betrachtet. Dabei erfolgt zunächst die Darstellung von Merkmalsausprägungen und Vordaten der Patienten, bevor auf objektive und subjektive Veränderungen nach der AdVance<sup>®</sup>-Implantation eingegangen wird.

Die Datenerhebung fand präoperativ, 3 Monate postoperativ sowie zum maximalen Follow-up nach der Schlingenimplantation statt.

### 4.1 Patientencharakteristika

Die Patienten waren zum Zeitpunkt der AdVance<sup>®</sup>-Implantation zwischen 49 und 85 Jahre (Mittelwert:  $69,5 \pm 6,6$  Jahren) alt, wobei mit 78,3% die Mehrheit das 65. Lebensjahr bereits überschritten hatte.

In die Studie wurden 187 männliche Patienten aufgenommen, die milde bis schwere persistierende postoperative Belastungsinkontinenz beklagten. Der Schweregrad der Inkontinenz wurde basierend auf der täglich benötigten Vorlagenzahl bestimmt. Bei ein bis zwei verwendeten Vorlagen pro Tag handelt es sich demnach um eine milde Form der Inkontinenz, wohingegen ein täglicher Vorlagenverbrauch von mehr als sechs als schwere Inkontinenz bezeichnet wird.

173 (92,5%) von den insgesamt 187 Patienten hatten sich vor der AdVance<sup>®</sup>-Implantation einer radikalen Prostatektomie, 13 Patienten (7,0%) einer transurethralen Resektion der Prostata und ein Patient (0,5%) einer suprapubischen Adenomenukleation unterzogen. Zwei der Patienten (1,1% von allen Patienten, 15,4% nach TUR-P) ließen im Anschluss an die Prostataresektion aufgrund eines Prostatakarzinoms zusätzlich eine HIFU-Behandlung durchführen. Insgesamt erhielten 31 Männer (16,7%) eine zusätzliche

## Ergebnisse

---

adjuvante Strahlentherapie im Bereich des kleinen Beckens. Davon war zuvor bei 30 Patienten (96,8% der Bestrahlten) eine Prostatektomie und bei einem Patienten (3,2% der Bestrahlten) eine transurethrale Resektion der Prostata erfolgt.

Bei 28 Patienten führte die erste AdVance<sup>®</sup>-Implantation nicht zum gewünschten Erfolg, sodass bei vorliegender Indikation und Patientenwunsch die Schlingenimplantation ein weiteres Mal erfolgte. Somit wurden insgesamt 215 AdVance<sup>®</sup>-Implantationen an 187 männlichen Patienten durchgeführt.

Im Mittel betrug die Dauer der präoperativen Inkontinenz  $46,6 \pm 38,2$  Monate, wobei die maximale Inkontinenzdauer mit 252 Monaten (Median: 33,5 Monate, Range: 3 bis 252 Monate) angegeben wurde.

Aus den Informationen bezüglich Körpergröße sowie -gewicht der Patienten ergaben sich ein Body-Mass-Index (BMI) im Bereich von 19,4 bis 35,5 Punkten sowie ein daraus resultierender Mittelwert von  $27,0 \pm 3,2$  Punkten.

Zur Behandlung ihrer Inkontinenz hatten im Vorfeld alle 187 Patienten ein konservatives Beckenbodentraining absolviert. 52 Patienten (27,8%) wurden darüber hinaus mit Duloxetine im Rahmen eines Off-Label-Use behandelt, während bei 15,0% (n = 28) die Harnröhre mittels „Bulking Agents“ unterspritzt worden war. Fünf Patienten (2,7%) hatten zunächst einen artifiziellen Sphinkter und weitere 36 (19,3%) ein anderes Schlingensystem erfolglos implantiert bekommen. Vor dem Einsetzen des AdVance<sup>®</sup>-Bandes war bei allen fünf Patienten der artifizielle Sphinkter aufgrund von Komplikationen wieder explantiert worden.

Insgesamt hatte mit 54,5% mehr als die Hälfte der Patienten (102 Patienten) vor der AdVance<sup>®</sup>-Implantation mindestens einen erfolglosen operativen Therapieversuch zur Behandlung der Harninkontinenz unternommen.

Das maximale Follow-up lag durchschnittlich bei  $12,5 \pm 8,3$  Monaten (Range: 3 bis 37 Monate).

### **4.2 Spezifische präoperative Daten**

Vor dem Einsetzen der AdVance<sup>®</sup>-Schlinge betrug die Anzahl der täglich benötigten Vorlagen im Mittel  $5,2 \pm 3,3$  (Median: 4,5; Range: 1 bis 24).

Die Werte aus dem 1-Stunden-Pad-Test lagen bei mittleren  $131,5 \pm 120,2$  g (Median: 109 g, Range: 3 bis 621 g), wodurch sich ein präoperativer ICS-Grad von durchschnittlich  $3,3 \pm 0,9$  (Median: 4; Range: 1-4) ergibt. Dabei entsprach die Inkontinenz in

53,1% einem ICS-Grad von 4, in 27,6% Grad 3, in 12,9% Grad 2 und in 6,4% Grad 1 (n = 181).

Die präoperative Restharnmenge belief sich auf mittlere  $2,3 \pm 10,0$  ml (Median: 0 ml, Range: 0 bis 112 ml) und im Rahmen der Uroflowmetrie konnten maximale Harnflussraten von 6 bis 62 ml/sec (Mittelwert:  $22,6 \pm 12,2$  ml/sec; Median: 20 ml/sec) gemessen werden.

Von 21 maximal möglichen Punkten wurde im ICIQ-UI-SF präoperativ ein Gesamtscore von  $16,4 \pm 4,0$  Punkten (Median: 17; Range: 5 bis 21, siehe *Tabelle 1*) erreicht. Der Gesamtscore des I-QOL (siehe *Tabelle 2*) lag präoperativ bei durchschnittlich  $55,0 \pm 18,0$  (Median: 53; Range: 20 bis 95) von maximal 110 Punkten.

Wird hierbei zusätzlich der präoperative Inkontinenzgrad (ICS) betrachtet, so ergibt sich ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p < 0,001$ ) zwischen geringem und schwerem Inkontinenzausmaß (ICS 1-2 verglichen mit ICS-Grad 4) und dem präoperativen Gesamtscore des ICIQ-UI-SF. Demnach geht ein schwerer Inkontinenzgrad (ICS von 4) mit einem höheren präoperativen ICIQ-UI-SF-Wert einher. Ein derartiger Zusammenhang lässt sich hinsichtlich des I-QOL nicht feststellen ( $p = 0,14$ ).

Weder eine erfolgte Radiatio noch das Alter der Patienten haben statistisch signifikante Abweichungen der präoperativen Ergebnisse von ICIQ-UI-SF ( $p = 0,25$  bzw.  $0,86$ ) und I-QOL ( $p = 0,20$  bzw.  $0,83$ ) zur Folge. Lediglich in Bezug auf die Dauer der präoperativen Inkontinenz lässt sich für den I-QOL-Gesamtscore ein schwach signifikanter ( $p = 0,02$ ) und für den ICIQ-UI-SF ein signifikanter ( $p = 0,003$ ), jedoch inverser Zusammenhang erkennen. Je länger also die Inkontinenz vor Schlingenimplantation bestand, desto höher fiel der präoperative Wert des Lebensqualitäts-Fragebogens (I-QOL) und desto geringer der präoperative ICIQ-UI-SF-Wert aus.

Für den Fragebogen zur sexuellen Gesundheit (IIEF-5) ergab sich ein Mittelwert von  $3,0 \pm 4,4$  Punkten (Median: 1; Range: 1 bis 25), wobei der Maximalscore 25 Punkte beträgt.

	MW	Median	Min.	Max.	SD
ICIQ-UI-SF gesamt	16,4	17,0	5,0	21,0	4,0
ICIQ-UI-SF 3	4,2	4,0	1,0	5,0	1,0
ICIQ-UI-SF 4	4,3	4,0	0,0	6,0	1,6
ICIQ-UI-SF 5	7,4	8,0	2,0	10,0	2,7

**Tabelle 1: ICIQ-UI-SF, präoperativ**

## Ergebnisse

	MW	Median	Min.	Max.	SD
I-QOL gesamt	55,0	53,0	20,0	95,0	18,0
I-QOL 1	3,2	3,0	1,0	5,0	1,5
I-QOL 2	2,8	3,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 3	2,9	3,0	1,0	5,0	1,5
I-QOL 4	2,5	2,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 5	2,2	2,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 6	3,2	3,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 7	1,9	2,0	1,0	4,0	1,0
I-QOL 8	2,8	3,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 9	2,0	2,0	1,0	5,0	1,0
I-QOL 10	2,0	2,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 11	2,4	2,0	1,0	5,0	1,0
I-QOL 12	2,0	2,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 13	3,2	3,0	1,0	5,0	1,5
I-QOL 14	2,5	2,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 15	2,0	2,0	1,0	5,0	1,1
I-QOL 16	2,6	2,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 17	2,6	3,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 18	2,3	2,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 19	1,8	1,0	1,0	4,0	1,0
I-QOL 20	2,1	2,0	1,0	5,0	1,1
I-QOL 21	3,2	3,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 22	2,6	2,0	1,0	5,0	1,8

Tabelle 2: I-QOL, präoperativ

### 4.3 Ergebnisse nach 3 Monaten

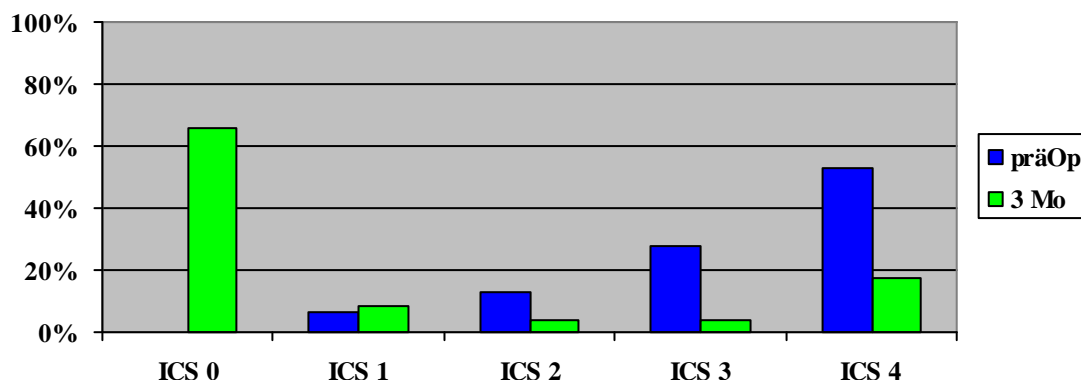
Für 207 (96,3%) der implantierten AdVance<sup>®</sup>-Schlingen liegen Informationen bezüglich des postoperativen Zustandes nach 3 Monaten vor. Zu diesem Zeitpunkt konnte bei 99 Implantationen (47,8 %) eine komplette Kontinenz und bei 56 Implantationen (27,1%) eine Verbesserung der Kontinenz erreicht werden, wohingegen 52 Implantationen (25,1%) erfolglos blieben. Damit beträgt die dreimonatige Erfolgsrate 74,9% (47,8% Kontinenz und 27,1% verbesserte Kontinenz).

Beim Vergleich der bereits präoperativ erhobenen Daten mit jenen nach 3 Monaten (siehe *Tabelle 3*) weichen täglicher Vorlagenverbrauch, 1-Stunden-Pad-Test und ICS-Grad, ebenso wie die Gesamtscores aus Inkontinenz- und Lebensqualitätsfragebogen hoch signifikant ( $p < 0,001$ ) voneinander ab.

Der Vorlagenverbrauch sank auf durchschnittlich  $1,6 \pm 2,5$  Vorlagen pro Tag (Median: 1; Range: 0-15), der maximale Harnfluss lag bei mittleren  $18,1 \pm 8,7$  ml/sec (Median: 16 ml/sec; Range: 2 bis 49 ml/sec) und die Restharmenge betrug durchschnittlich  $6,9 \pm 16,2$  ml (Median: 0 ml; Range: 0 bis 100 ml). Im Rahmen des 1-Stunden-Pad-Tests wurde ein Mittelwert von  $14 \pm 51,8$  g (Median: 0; Range: 0 bis

380 g) gemessen, was einem ICS-Grad von  $1,2 \pm 1,5$  (Median 1; Range: 0 bis 4) entspricht.

Dabei ergab sich 3 Monate postoperativ für 66,1% der Patienten ein ICS-Grad von 0, für 8,2% Grad 1 und für jeweils 4,0% Grad 2 bzw. 3. Ein ICS-Grad von 4 wurde hingegen bei 17,7% der Patienten ermittelt (n = 124).



**Abbildung 12: ICS-Grade 3 Monate postoperativ**

Der Gesamtscore des Inkontinenzfragebogens (ICIQ-UI-SF) sank gegenüber dem präoperativen Wert ( $16,4 \pm 4,0$ ) auf mittlere  $8,6 \pm 5,7$  (Median: 8; Range: 0 bis 21) von 21 maximal möglichen Punkten und auch der I-QOL-Fragebogen (Maximalscore 110 Punkte) wies nach 3 Monaten einen höheren Score von durchschnittlich  $79,9 \pm 22$  (Median: 85; Range: 29 bis 110) im Vergleich zu  $55,0 \pm 18,0$  Punkten auf (bzgl. Einzelscores siehe *Tabelle 4* bzw. 5).

Im Gegensatz dazu ergab sich bezüglich des Fragebogens zur sexuellen Gesundheit (IIEF-5) kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,789$ ) zwischen dem Zustand vor und 3 Monate nach der Schlingenimplantation.

	Pads	1-h-Pad	ICS	Flow	RH	ICIQ-UI	I-QOL	IIEF	Kont.
präOP	5,2	131,5	3,3	22,6	2,3	16,4	55,0	3,0	0%
3 Mo	1,6	14,0	1,2	18,1	6,9	8,6	79,9	3,1	47,8%
p-Niveau	<0,001	<0,001	<0,001	=0,002	<0,001	<0,001	<0,001	=0,789	<0,001

**Tabelle 3: Vergleich der Mittelwerte, präoperativ und 3Monats-Follow-up**

Hinsichtlich des präoperativen Inkontinenzgrades, der Dauer der Inkontinenz, einer präoperativ erfolgten Strahlentherapie und dem Alter der Patienten ließ sich kein signifikanter Einfluss auf die Gesamtscores der beiden Fragebögen (ICIQ-UI-SF und I-QOL) 3 Monate nach Schlingenimplantation feststellen. Das Gleiche gilt für jene Patienten mit erfolgreichem Therapieergebnis im Sinne einer verbesserten Kontinenz.

## Ergebnisse

	MW	Median	Min.	Max.	SD
ICIQ-UI-SF gesamt	8,6	8,0	0,0	21,0	5,7
ICIQ-UI-SF 3	2,1	2,0	0,0	5,0	1,8
ICIQ-UI-SF 4	1,9	2,0	0,0	6,0	1,5
ICIQ-UI-SF 5	3,0	2,0	0,0	10,0	3,2

**Tabelle 4: ICIQ-UI-SF, 3 Monate postoperativ**

	MW	Median	Min.	Max.	SD
I-QOL gesamt	79,9	85,0	29,0	110,0	21,9
I-QOL 1	3,6	4,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 2	3,8	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 3	4,1	5,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 4	3,2	4,0	1,0	5,0	1,5
I-QOL 5	3,7	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 6	4,1	4,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 7	3,6	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 8	4,0	5,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 9	3,4	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 10	3,1	3,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 11	3,8	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 12	3,3	4,0	1,0	5,0	1,5
I-QOL 13	3,9	4,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 14	3,5	4,0	1,0	5,0	1,5
I-QOL 15	3,5	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 16	4,1	5,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 17	4,0	4,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 18	3,6	4,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 19	3,4	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 20	3,3	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 21	4,2	5,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 22	3,6	5,0	1,0	5,0	1,7

**Tabelle 5: I-QOL, 3 Monate postoperativ**

### 4.4 Ergebnisse nach maximalem Follow-up

Für 95,8% (206) der durchgeführten AdVance®-Implantationen liegen Informationen über den aktuellen Zustand der Harninkontinenz zu einem späteren Zeitpunkt nach der Schlingenimplantation (durchschnittlich  $12,5 \pm 8,3$  Monate postoperativ; Range 3 bis 37 Monate) vor.

Dabei führten 92 Eingriffe (44,7%) zu einer kompletten Kontinenz und 56 (27,2%) zu einer Kontinenzverbesserung, wodurch sich eine Erfolgsrate von 71,9% zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups ergibt. Im Gegensatz dazu blieb bei 58 Implantationen (28,2%) der gewünschte Erfolg aus.

Ähnlich zu den Ergebnissen des Vergleichs zwischen präoperativen Daten und 3-Monats-Follow-up ergaben sich bei der Gegenüberstellung der präoperativen Daten mit jenen vom maximalen Follow-up hoch signifikante ( $p < 0,001$ ) Abweichungen in Bezug auf die Anzahl der täglich benötigten Vorlagen, den 1-Stunden-Pad-Test, den ICS-Grad, den maximalen Harnfluss sowie hinsichtlich der Gesamtwerte von ICIQ-UI-SF und I-QOL (siehe *Tabelle 6*). Signifikante Unterschiede zeigten sich außerdem im Rahmen der Restharnbestimmung ( $p = 0,005$ ), wohingegen die Gesamtscores des IIEF-5 zu den jeweiligen Zeitpunkten nicht signifikant ( $p = 0,445$ ) voneinander abweichen.

Täglich benötigten die Patienten zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups durchschnittlich  $1,8 \pm 2,6$  Vorlagen (Median: 1; Range: 0 bis 15). Im einstündigen Pad-Test wurden mittlere  $22,2 \pm 63,7$ g gemessen. Basierend auf den Ergebnissen des Pad-Tests ergab sich zu diesem Zeitpunkt ein mittlerer ICS-Grad von  $1,3 \pm 1,5$  (Median: 1; Range: 0 bis 4). Dabei entsprach der aktuelle Zustand der Inkontinenz bei 43,7% der Patienten einem ICS-Grad von 0 und bei 20,5% beziehungsweise 16,6% Grad 1 beziehungsweise 2. Für 3,3% beziehungsweise 15,9% ergab sich hingegen ein ICS-Grad von 3 beziehungsweise 4 ( $n = 151$ ).

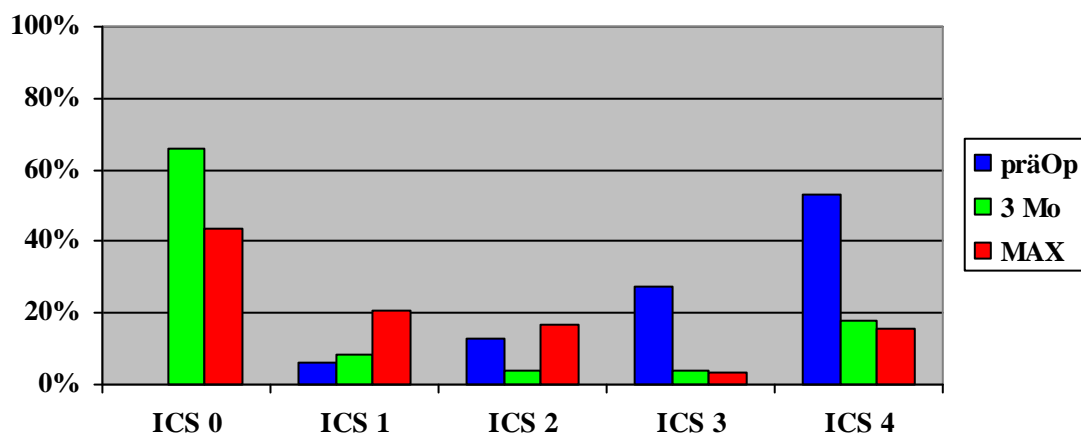


Abbildung 13: ICS-Grad max. Follow-up

Der maximale Harnfluss in der Uroflowmetrie lag im Bereich von 7 bis 49 ml/sec (Mittelwert:  $17,8 \pm 8,8$  ml/sec; Median: 15 ml/sec) und die Restharnmessung ergab mittlere  $7,1 \pm 37,1$  ml (Median: 0; Range: 0 bis 500 ml).

Im ICIQ-UI-SF betrug der Gesamtscore durchschnittlich  $9,1 \pm 6,1$  (Median: 9; Range: 0 bis 21) von 21 maximal möglichen Punkten, während der Gesamtwert des I-QOL-

## Ergebnisse

Fragebogens (Maximalscore 110 Punkte) einen Mittelwert von  $80,7 \pm 22,9$  Punkten (Median: 86; Range: 22 bis 110) ergab (bzgl. Einzelscores siehe *Tabelle 7* bzw. 8).

Der IIEF-5 lieferte durchschnittlich  $3,1 \pm 4,4$  Punkte (Median: 1; Range: 1 bis 25).

	<b>Pads</b>	<b>1-h-Pad</b>	<b>ICS</b>	<b>Flow</b>	<b>RH</b>	<b>ICIQ-UI</b>	<b>I-QOL</b>	<b>IIEF</b>	<b>Kont.</b>
präOP	5,2	131,5	3,3	22,6	2,3	16,4	55,0	3,0	0%
MAX	1,8	22,2	1,3	17,8	7,1	9,1	80,7	3,1	44,7%
p-Niveau	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	=0,005	<0,001	<0,001	=0,445	<0,001

**Tabelle 6: Vergleich der Mittelwerte, präoperativ und maximaler Follow-up**

Hierbei lässt sich ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 0,02$ ) zwischen den präoperativen ICS-Graden 3 beziehungsweise 4 und dem ICIQ-UI-SF-Gesamtscore zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups erkennen. Eine schwere präoperative Inkontinenz (Grad 4) geht demnach mit höheren postoperativen ICIQ-UI-SF-Gesamtwerten von durchschnittlich  $10,4 \pm 6,3$  (Median: 10,0; Range 0 bis 21) im Vergleich zu mittleren  $7,7 \pm 5,8$  (Median: 8,0; Range: 0 bis 21) Punkten einher. Außerdem ergibt sich infolge einer präoperativ durchgeführten Bestrahlung eine statistisch signifikante ( $p = 0,03$ ) Abweichung hinsichtlich des ICIQ-UI-SF-Gesamtwerts. Während nämlich Patienten ohne Radiatio einen Mittelwert von  $8,7 \pm 5,8$  (Median: 9,0; Range: 0 bis 21) Punkten erreichten, kamen die zuvor bestrahlten Patienten zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups auf durchschnittliche  $11,6 \pm 7,5$  (Median: 13,5; Range: 0 bis 21) Punkte.

Hinsichtlich des I-QOL bestehen keine derartigen Zusammenhänge.

Sowohl in Bezug auf das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der AdVance<sup>®</sup>-Implantation, als auch auf die Dauer der präoperativen Inkontinenz lässt sich kein statistisch signifikanter Einfluss auf das postoperative Ergebnis der Lebensqualität in den Fragebögen (ICIQ-UI-SF und I-QOL) zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups nachweisen.

	<b>MW</b>	<b>Median</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>	<b>SD</b>
<b>ICIQ-UI-SF gesamt</b>	9,1	9,0	0,0	21,0	6,1
ICIQ-UI-SF 3	2,6	3,0	0,0	5,0	1,7
ICIQ-UI-SF 4	2,3	2,0	0,0	6,0	1,6
ICIQ-UI-SF 5	3,5	3,0	0,0	10,0	3,1

**Tabelle 7: ICIQ-UI-SF, max. Follow-up**



	MW	Median	Min.	Max.	SD
<b>I-QOL gesamt</b>	80,7	86,0	22,0	110,0	22,9
I-QOL 1	3,7	4,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 2	3,9	4,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 3	4,2	5,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 4	3,3	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 5	3,9	4,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 6	4,2	5,0	1,0	5,0	1,1
I-QOL 7	3,8	4,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 8	4,2	5,0	1,0	5,0	1,1
I-QOL 9	3,7	4,0	1,0	5,0	1,1
I-QOL 10	3,1	3,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 11	3,8	4,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 12	3,4	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 13	4,0	4,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 14	3,8	4,0	1,0	5,0	1,3
I-QOL 15	3,5	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 16	4,1	5,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 17	4,1	4,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 18	3,7	4,0	1,0	5,0	1,2
I-QOL 19	3,5	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 20	3,4	4,0	1,0	5,0	1,4
I-QOL 21	4,3	5,0	1,0	5,0	1,1
I-QOL 22	4,0	5,0	1,0	5,0	1,5

Tabelle 8: I-QOL, max. Follow-up

#### 4.5 Vergleich zwischen 3 Monaten und maximalem Follow-up

Anschließend wurden außerdem Vergleiche zwischen den postoperativen Daten nach 3 Monaten und dem maximalen Follow-up gezogen (siehe *Tabelle 9*).

Kontinenz und täglicher Vorlagenverbrauch weisen dabei mit 47,8% und 44,7% beziehungsweise  $1,6 \pm 2,5$  und  $1,8 \pm 2,6$  statistisch signifikante ( $p = 0,008$  bzw.  $p < 0,001$ ) Unterschiede auf. Darüber hinaus heben sich die ermittelten Werte aus dem 1-Stunden-Pad-Test mit  $14,0 \pm 51,8$  g beziehungsweise  $22,2 \pm 63,7$  g hoch signifikant ( $p < 0,001$ ) voneinander ab, wodurch sich wiederum eine signifikante Abweichung der ICS-Grade ( $p = 0,022$ ) ergibt.

Auch die Gesamtscores des Inkontinenzfragebogens (ICIQ-UI-SF) weisen statistisch signifikante Unterschiede ( $p = 0,014$ ) auf. Im Gegensatz dazu sind maximaler Harnfluss ( $p = 0,183$ ), Restharnmenge ( $p = 0,194$ ) sowie die Gesamtscores von Lebensqualitätsfragebogen (I-QOL,  $p = 0,365$ ) und IIEF-5 ( $p = 0,575$ ) zu beiden Zeitpunkten statistisch nicht unterschiedlich.

	<b>Pads</b>	<b>1-h-Pad</b>	<b>ICS</b>	<b>Flow</b>	<b>RH</b>	<b>ICIQ-UI</b>	<b>I-QOL</b>	<b>IIEF</b>	<b>Kont.</b>
3 Mo	1,6	14,0	1,2	18,1	6,9	8,6	79,9	3,1	47,8%
MAX	1,8	22,2	1,3	17,8	7,1	9,1	80,7	3,1	44,7%
p-Niveau	<0,001	<0,001	=0,022	=0,183	=0,194	=0,014	=0,365	=0,575	=0,008

**Tabelle 9: Vergleich der Mittelwerte, 3 Monats- und maximaler Follow-up**

Eine detaillierte Untergliederung der Patientengruppe lässt zudem erkennen, dass bei Patienten, die bei der Schlingenimplantation das 65. Lebensjahr bereits überschritten hatten, statistisch signifikante ( $p = 0,036$ ) Unterschiede zwischen den ICIQ-UI-SF-Werten der beiden Follow-ups bestehen. Drei Monate nach der AdVance<sup>®</sup>-Implantation ergaben sich durchschnittlich  $8,6 \pm 5,9$  (Median: 8,0; Range: 0 bis 21) Punkte, wohingegen zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups im Mittel  $9,0 \pm 6,1$  (Median: 9,0; Range: 0 bis 21) Punkte erreicht wurden. Sowohl für den Lebensqualitäts-Fragebogen (I-QOL) als auch für die Gruppe jüngerer Patienten (unter 65 Jahren) ließ sich ein derartiger Zusammenhang nicht bestätigen.

Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang außerdem ein statistisch signifikanter ( $p = 0,019$ ) Unterschied in der Gruppe der bestrahlten Patienten. Während 3 Monate postoperativ der Gesamtwert des ICIQ-UI-SF noch bei mittleren  $9,3 \pm 7,0$  (Median: 9,0; Range: 0 bis 21) Punkten lag, wurden zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups durchschnittlich  $11,6 \pm 7,5$  (Median: 13,5; Range: 0 bis 21) Punkte erreicht. Hinsichtlich des I-QOL und auch für nichtbestrahlte Patienten ergaben sich diesbezüglich keinerlei statistisch signifikante Abweichungen. Bei erfolgreich stattgefundenen Schlingenimplantationen im Sinne einer postoperativ verbesserten Kontinenz ließen sich ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen der beiden Follow-ups feststellen.

#### 4.6 Komplikationen

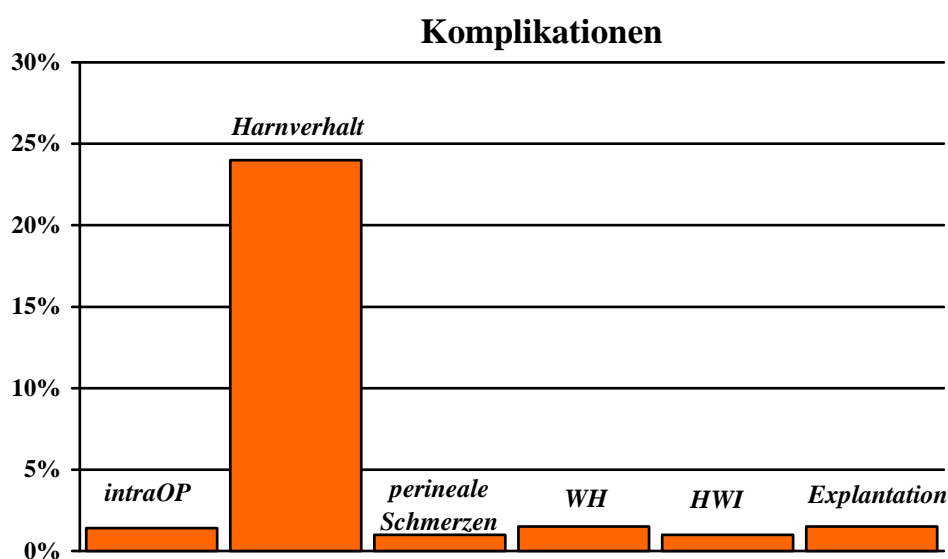
Da mit der AdVance®-Schlinge im Zusammenhang stehende Komplikationen möglicherweise Einfluss auf die Patientenzufriedenheit und damit auf die Lebensqualität der Patienten haben könnten, werden diese nun einzeln aufgeführt (siehe *Abbildung 14*).

Insgesamt wurden 187 Patienten, die im Zeitraum von Januar 2007 bis Juni 2009 im Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München 215 AdVance®-Implantationen erhielten, untersucht.

Dabei kam es bei 1,4% (3) der Eingriffe zu intraoperativen Komplikationen und bei 0,9% (2) zu perinealen Schmerzen.

Als häufigste Komplikation trat im Anschluss an 22,3% (n = 48) der AdVance®-Implantationen akuter Harnverhalt auf. Bei 1,4% (n = 3) konnten lokale Wundheilungsstörungen festgestellt werden, während 0,9% (n = 2) der Schlingeneinsätze zu fieberhaften Harnwegsinfekten führten.

In der Regel erforderten die aufgetretenen Komplikationen keine Explantation der AdVance®-Schlinge und konnten konservativ erfolgreich behandelt werden. In zwei Fällen (0,9%) musste die Schlinge jedoch entfernt werden. Dies erfolgte bei einem Patienten (1 von 215) aufgrund einer unbemerkten Fehleinlage und bei einem anderen Patienten (1 von 215) aufgrund einer akuten Symphysitis, welche im Zusammenhang mit einem Guillain-Barré-Syndrom aufgetreten war.



**Abbildung 14: Komplikationen**

### 4.7 Lebensqualität

Mithilfe der vier bereits erläuterten (siehe 3.3 *Erhebungsinstrumentarium*) Fragebögen wurden die Auswirkungen der Inkontinenz und deren Verbesserung auf die individuelle Lebensqualität der Patienten untersucht.

#### 4.7.1 ICIQ-UI-SF

Präoperativ wurde ein Gesamtscore von mittleren  $16,4 \pm 4,0$  Punkten angegeben, während 3 Monate postoperativ ein statistisch hoch signifikantes ( $p < 0,001$ ) Absinken auf  $8,6 \pm 5,7$  Punkte und zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups ein leichter Anstieg auf  $9,1 \pm 6,1$  Punkte (vgl. mit präoperativ:  $p < 0,001$ , vgl. mit 3 Monaten postoperativ:  $p = 0,014$ ) festgestellt werden konnte.

Bei näherer Betrachtung der drei bewerteten Einzelfragen fällt auf, dass die Scores zwischen dem präoperativem Zustand und dem 3-Monats-Follow-up um jeweils  $\geq 50\%$  abfallen, zum maximalen Follow-up jedoch wieder um  $\leq 19,2\%$  ansteigen (siehe *Abbildung 15*).

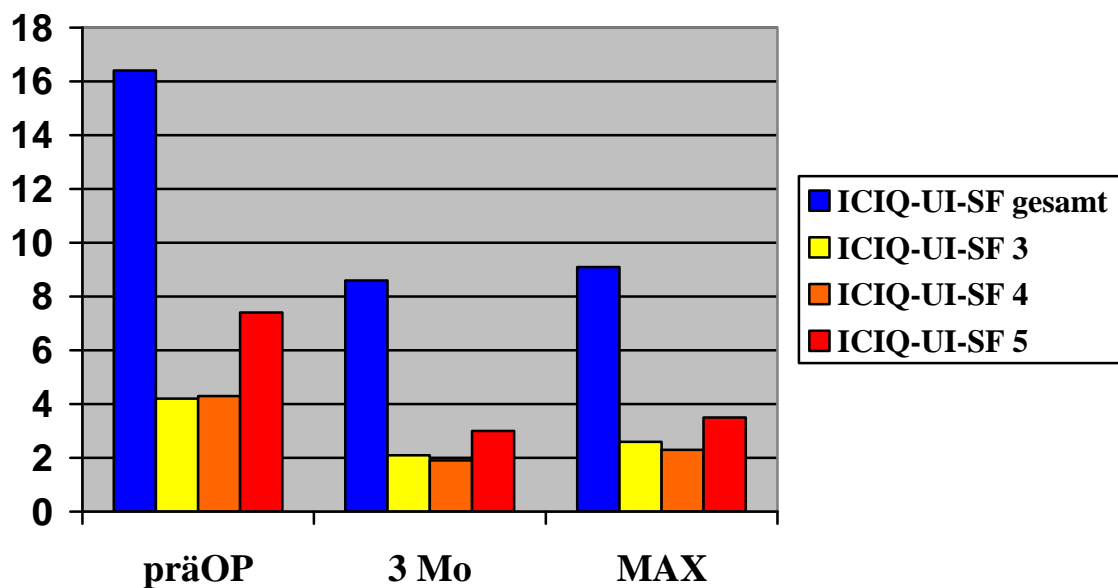


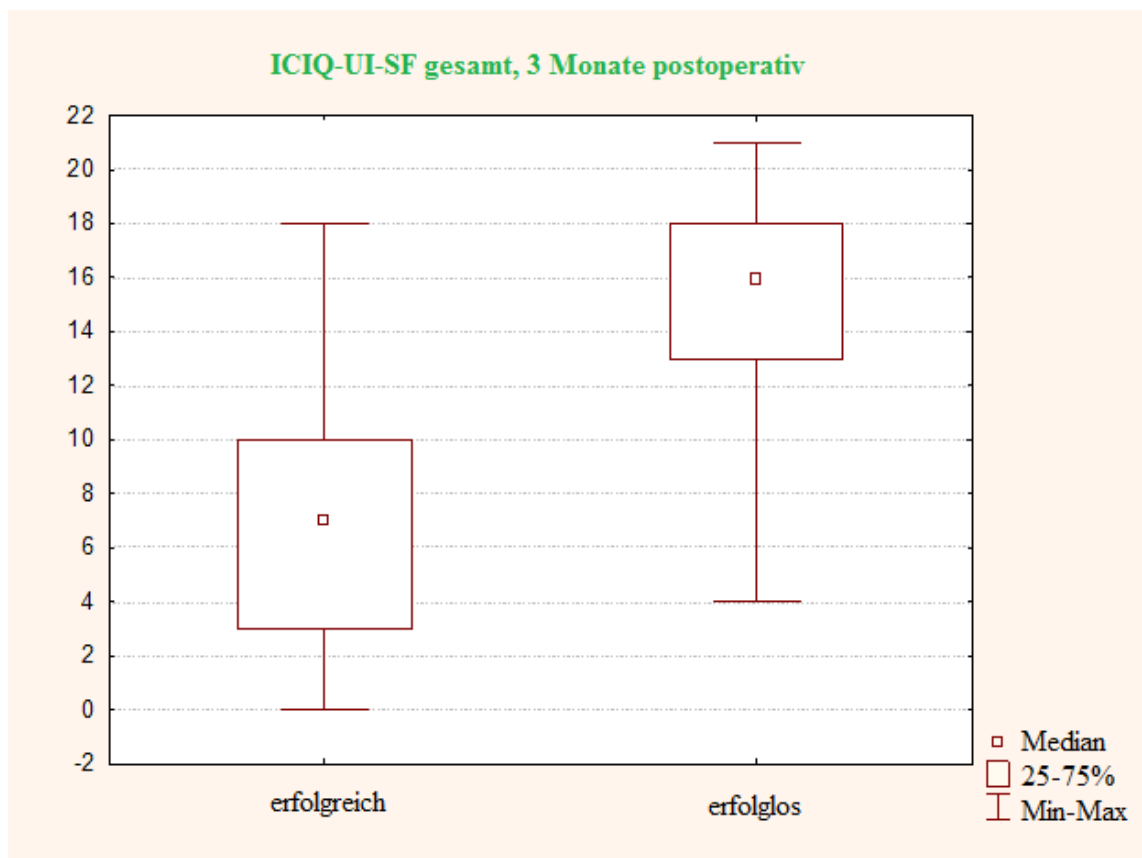
Abbildung 15: Vergleich der Mittelwerte der ICIQ-UI-SF-Scores

Im Vergleich zu den präoperativen Daten ergibt sich nach 3 Monaten für Frage 5 der deutlichste Punktabfall (um 59,5%). Hierbei handelt es sich um eine numerische Analogskala, welche das Ausmaß der individuellen Beeinträchtigung im Alltag ermittelt. Je höher der Score (0 bis 10 Punkte), desto stärker die alltägliche Beeinträchtigung aus der Sicht der Patienten. Eine Punktminderung um 50% oder mehr zeigt sich zu diesem

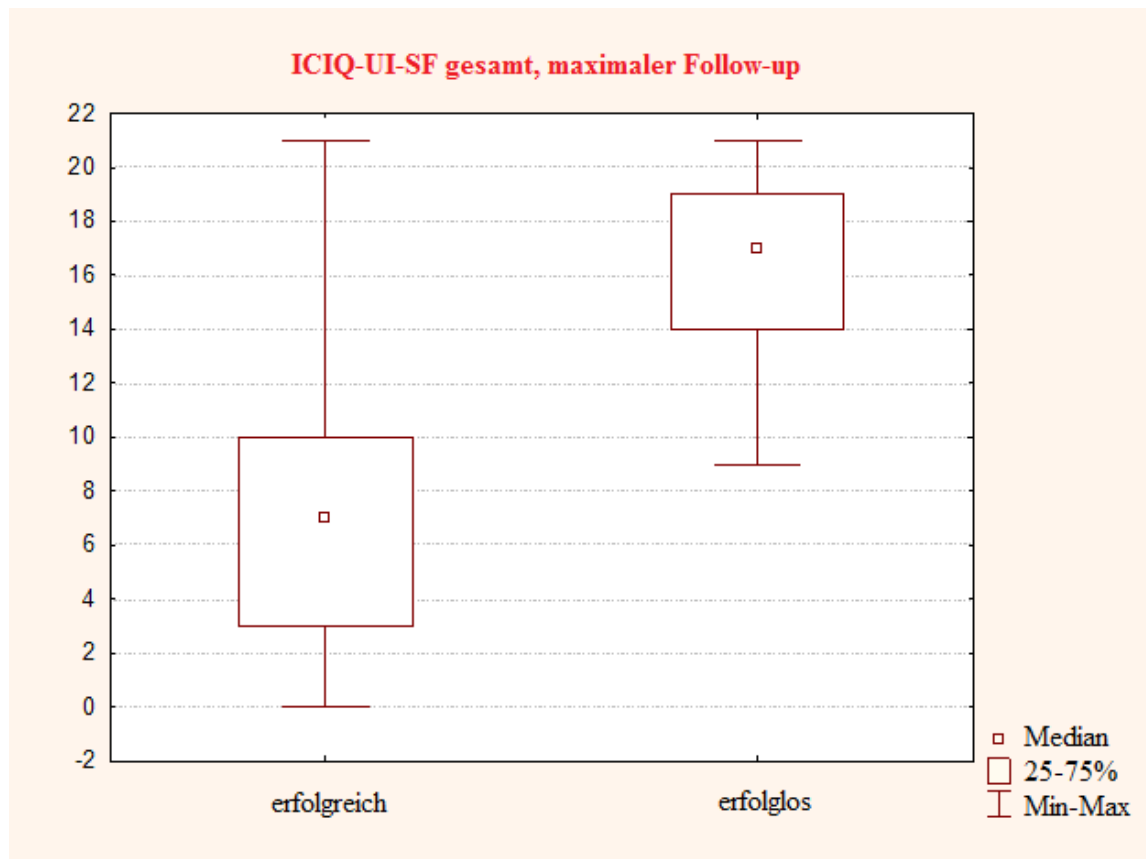
Zeitpunkt (3 Monate postoperativ) auch in Bezug auf die Einschätzung der Patienten hinsichtlich Menge (Frage 4, um 55,8%) sowie Häufigkeit ihres Harnverlusts (Frage 3, um 50,0%).

Zwischen dem 3-Monats-Follow-up und dem maximalen Follow-up erfolgt schließlich der deutlichste Punktanstieg für Frage 3 (Häufigkeit, um 19,2%), während sich für Frage 4 und 5 lediglich eine Zunahme um 17,4% beziehungsweise 14,3% ergibt.

Vergleicht man nun die Gesamtscores des ICIQ-UI-SF zwischen erfolgreichen und erfolglosen Schlingenimplantationen nach 3 Monaten beziehungsweise zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups, so zeigen sich hier statistisch hoch signifikante Unterschiede ( $p < 0,001$ ) mit dem Ergebnis einer positiven Korrelation zwischen erfolgreichen (kontinent und verbessert) AdVance®-Implantationen und steigender Lebensqualität (siehe *Abbildung 16, 17*). Anhand der folgenden Abbildungen zeigt sich erwartungsgemäß für erfolglose Eingriffe ein höherer ICIQ-UI-SF-Gesamtscore. Im Gegensatz dazu liegt der Gesamtwert bei den erfolgreich verlaufenen Implantationen deutlich niedriger und spricht somit für ein geringeres Ausmaß der postoperativen Inkontinenz (Häufigkeit, Menge, Beeinträchtigung im Alltag).



**Abbildung 16: Vergleich ICIQ-UI-SF, 3 Monate postoperativ**



**Abbildung 17: Vergleich ICIQ-UI-SF, maximaler Follow-up**

Auf der Suche nach weiteren möglichen Einflussfaktoren auf die Lebensqualität wurden die Dauer der Inkontinenz, der präoperative ICS-Grad, das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Schlingenimplantation sowie eine vorausgegangene Strahlentherapie in Zusammenhang mit dem jeweiligen ICIQ-UI-SF-Score (präoperativ, 3 Monate postoperativ, maximaler Follow-up) betrachtet.

Hierbei lässt sich ein statistisch signifikanter ( $p = 0,003$ ), inverser Zusammenhang zwischen dem präoperativen ICIQ-UI-SF-Gesamtscore und der präoperativen Inkontinenzdauer nachweisen. Auch das präoperative Ausmaß der Harninkontinenz hat diesbezüglich einen signifikanten Einfluss ( $p < 0,001$ ), sodass ein ICS Grad von 1 oder 2 mit einem deutlich geringeren präoperativen Gesamtscore (als ICS Grad 4) einhergeht. Zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups führt insbesondere eine stattgehabte Radiotherapie zu statistisch signifikant ( $p = 0,033$ , siehe *Abbildung 18*) höheren Gesamtwerten und auch ein höherer präoperativer Schweregrad (ICS 4 im Vergleich zu ICS 3) spiegelt sich in einem signifikant ( $p = 0,020$ ) höheren Punktwert wider.

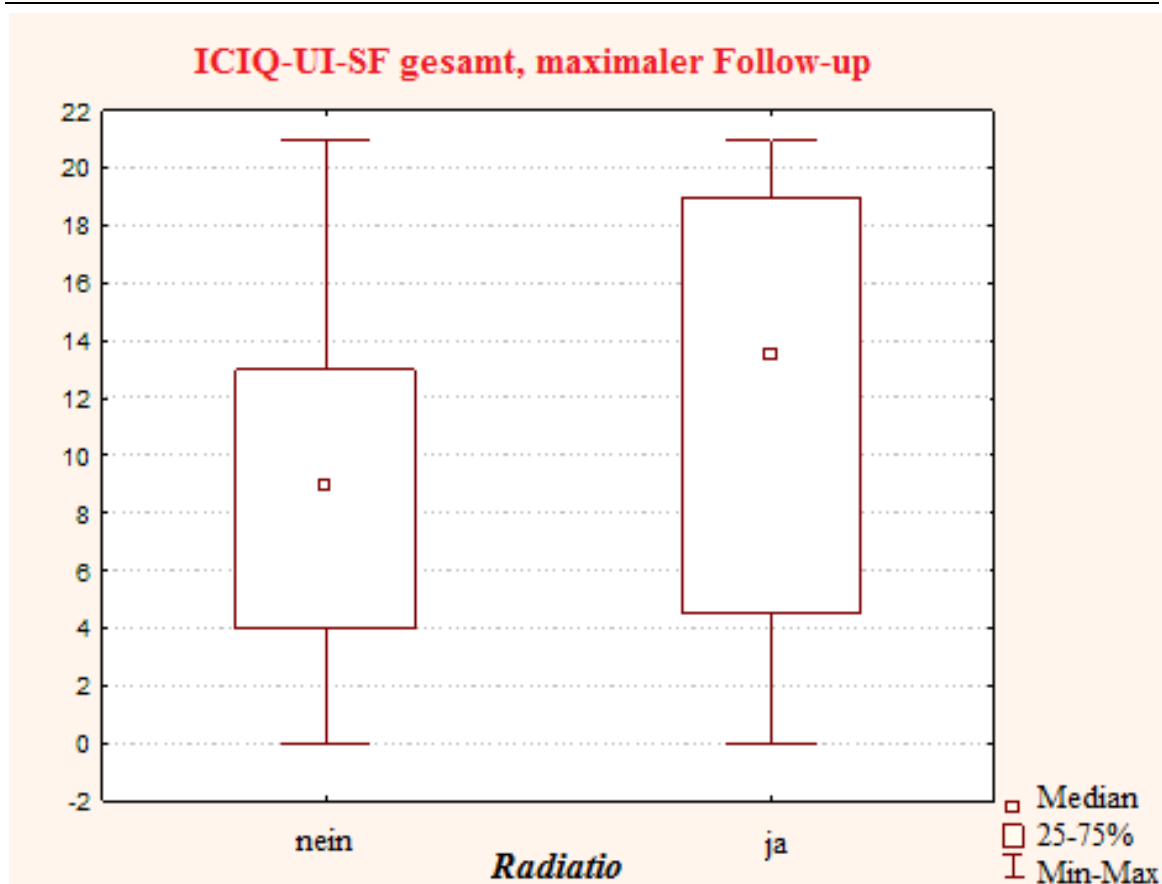


Abbildung 18: ICIQ-UI-SF gesamt nach Radiatio, max. Follow-up

Aus der Gegenüberstellung der Resultate nach 3 Monaten und zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups gehen statistisch signifikante Unterschiede ( $p = 0,019$ ) aus der Gruppe der bestrahlten Patienten hervor. Hierbei ergab sich ein deutlicher Anstieg des ICIQ-UI-SF-Gesamtwertes von  $9,3 \pm 7,0$  auf  $11,6 \pm 7,5$  Punkte, während dies in der Gruppe der nicht-bestrahlten Patienten nicht der Fall war. Auch bei den über 65-jährigen Patienten kam es zu statistisch signifikanten ( $p = 0,036$ ) Abweichungen von  $8,6 \pm 5,9$  beziehungsweise  $9,0 \pm 6,1$  Punkten nach 3 Monaten beziehungsweise zum maximalen Follow-up. Bei jenen Patienten mit einem schweren präoperativen Inkontinenzgrad (ICS Grad 4) ließen sich ebenfalls signifikante Unterschiede ( $p = 0,006$ ) zwischen den beiden Follow-ups erkennen (siehe *Tabelle 10*).

	3 Mo	MAX	p-Wert
Radiatio	$9,3 \pm 7,0$	$11,6 \pm 7,5$	$=0,019$
über 65 Jahre	$8,6 \pm 5,9$	$9,0 \pm 6,1$	$=0,036$
ICS 4	$9,1 \pm 5,9$	$10,4 \pm 6,3$	$=0,006$

Tabelle 10: ICIQ-UI-SF 3Mo/MAX

Im Rahmen der separaten Analyse jener Patienten mit verbesserter postoperativer Kontinenz ergaben sich diesbezüglich keine signifikanten Zusammenhänge.

### 4.7.2 I-QOL

Der Gesamtscore steigerte sich von  $55,0 \pm 18,0$  Punkten präoperativ signifikant (jeweils  $p < 0,001$ ) auf  $79,9 \pm 21,9$  beziehungsweise  $80,7 \pm 22,9$  Punkte zum Zeitpunkt des 3-Monats- beziehungsweise des maximalen Follow-ups. Während die Entwicklung zwischen dem präoperativen Wert und dem jeweiligen Follow-up-Wert eine hohe statistische Signifikanz ( $p < 0,001$ ) aufweist, ist dies zwischen dem 3-Monats-Follow-up und dem maximalen Follow-up nicht der Fall ( $p = 0,365$ ).

Bei näherer Betrachtung der Einzelscores wird deutlich, dass die Bewertung für Frage 7 und 19 präoperativ eher negativ ( $\leq 1,9 \pm 1,0$  Punkte) ausfällt, während die Fragen 1, 6, 13 sowie 21 mit mittleren 3,2 Punkten positiver, das heißt mit weniger Einfluss auf die Lebensqualität, bewertet wurden (siehe *Tabelle 2, Abbildung 19*).

Zum Zeitpunkt des 3-Monats-Follow-ups erhielten die Fragen 4 und 10 mittlere  $3,2 \pm 1,5$  und  $3,1 \pm 1,4$  Punkte, wohingegen die Fragen 3, 6, 16 und vor allem 21 mit durchschnittlich 4,1 beziehungsweise 4,2 Punkten positiver bewertet wurden (siehe *Tabelle 5, Abbildung 19*).

Beim maximalen Follow-up fällt auf, dass die Bewertung mit mittleren 4,2 beziehungsweise 4,3 Punkten besonders für die Fragen 3, 6, 8 und vor allem 21 positiv ausfiel, während die Fragen 4, 10 sowie 20 mit durchschnittlich  $3,3 \pm 1,4$ ,  $3,1 \pm 1,4$  und  $3,4 \pm 1,4$  Punkten negativer bewertet wurden (siehe *Tabelle 8, Abbildung 19*).

Setzt man nun die Scores der 22 Einzelfragen des 3 Monats-Follow-ups in Relation zu den präoperativen Daten, so zeigt sich hierbei ein Anstieg um durchschnittlich 1,2 Punkte (Range: 0,4 bis 1,7). Dabei erhielten die beiden - präoperativ zunächst negativ bewerteten ( $\leq 1,9 \pm 1,0$  Punkte) - Fragen 7 und 19 mit 1,7 beziehungsweise 1,6 Punkten die höchsten Zugewinne, während der Score für Frage 1 gegenüber dem - verhältnismäßig positiven - präoperativen Wert ( $3,2 \pm 1,5$ ) lediglich um 0,4 Punkte zunahm.

Bei der Gegenüberstellung der beiden Follow-ups ergibt sich ein mittlerer Punktanstieg um 0,1. Die Einzelscores sind dabei in vier Fällen (Frage 10, 11, 15 und 16) miteinander identisch, während sich für Frage 22 die deutlichste Punktabweichung (um 0,4 Punkte) ergibt.

Wird nun zusätzlich die Gliederung der 22 Fragen in die drei Untergruppen der *Verhaltens einschränkungen*, der *psychosozialen Auswirkungen* sowie der *sozialen*

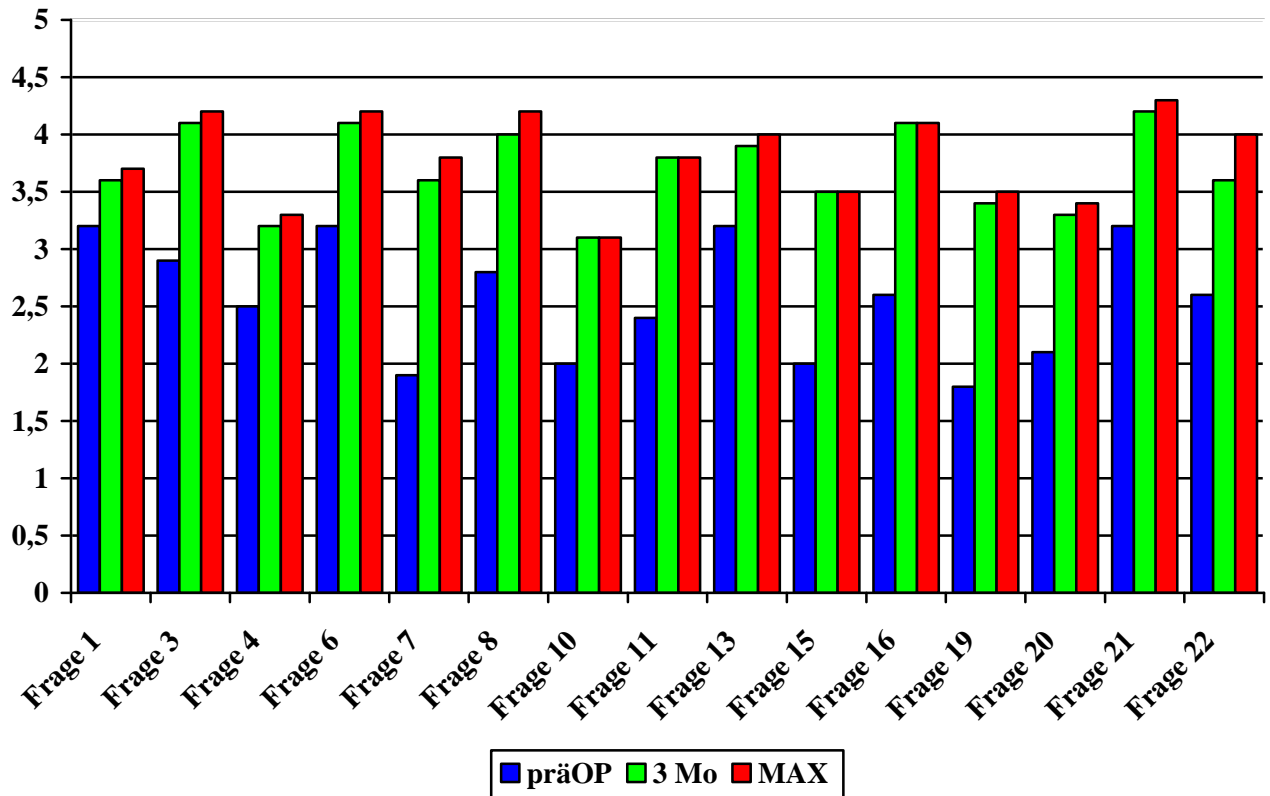


*Unannehmlichkeiten* durch die Harninkontinenz berücksichtigt, so ergibt sich dabei Folgendes:

Präoperativ litten die Patienten vor allem unter den psychischen (Frage 7 = Frustration) und sozialen (Frage 19 = fehlende Kontrolle) Auswirkungen der Inkontinenz, während zu den Zeitpunkten der Follow-ups die mit der Inkontinenz einhergehenden Verhaltenseinschränkungen die größte Belastung darstellten. Hier gaben die Patienten an, häufig die Toilette aufsuchen zu müssen (Frage 10) und sich insbesondere Sorgen über die Auffindbarkeit der Toilette an unbekannten Orten (Frage 4) zu machen. Beim maximalen Follow-up wurde darüber hinaus deutlich, dass auf die Menge der täglichen Flüssigkeitsaufnahme (Frage 20 = Trinkmanagement, Verhaltenseinschränkung) geachtet werden muss.

Die geringste Beeinträchtigung gaben die Patienten präoperativ mit Frage 1 (= Angst, dass Toilette zu spät erreicht wird) und Frage 13 (= nächtliche Schlafstörungen) in den Bereichen der Verhaltenseinschränkungen, anhand der Fragen 6 (= Haus verlassen) und 21 (= Wahl der Kleidung) aber auch in Bezug auf die psychosoziale Komponente an. Letzteres ging ebenfalls aus den beiden Follow-ups hervor (Frage 6 = Haus verlassen; Frage 21 = Wahl der Kleidung). Im Vergleich zu den präoperativen Ergebnissen mussten die Patienten zu den Zeitpunkten der Follow-ups beim Aufstehen nicht besonders vorsichtig sein (Frage 3 = Vorsicht beim Aufstehen, Verhaltenseinschränkung). Zudem fühlten sie sich nach 3 Monaten aufgrund ihrer Inkontinenz nicht übermäßig hilflos (Frage 16 = Gefühl der Hilflosigkeit, psychische Komponente) und befürchteten zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups keinen Uringeruch in der Öffentlichkeit (Frage 8 = Angst vor Uringeruch, soziale Komponente).

Mit identischen Punktwerten für die Fragen 10 (= häufiger Toilettengang), 11 (= Vorausplanen jeder Kleinigkeit), 15 (= Gefühl, nicht gesund zu sein) und 16 (= Gefühl der Hilflosigkeit) zeigen sich unveränderte Auswirkungen in Bezug auf Teile der psychosozialen Komponente (15 und 16) sowie der Verhaltenseinschränkungen (10 und 11) zwischen den beiden Follow-ups. Im Gegensatz dazu wird zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups durch den Punktanstieg von Frage 22 (= Angst vor Sexualität) eine verminderte psychische Belastung (gegenüber dem 3-Monats-Follow-up) hinsichtlich der Sexualität deutlich.



**Abbildung 19: Vergleich der Mittelwerte wesentlicher I-QOL-Fragen**

Vergleicht man nun die Gesamtscores des I-QOL nach 3 Monaten beziehungsweise zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups zwischen erfolgreichen und erfolglosen Schlingenimplantationen, so zeigen sich dabei statistisch hoch signifikante Unterschiede ( $p < 0,001$ ) mit dem Ergebnis einer positiven Korrelation von erfolgreichen (kontinent oder verbessert) AdVance<sup>®</sup>-Implantationen und steigender Lebensqualität (siehe *Abbildung 20, 21*). Je höher dabei der I-QOL-Gesamtwert, desto höher auch die individuelle Lebensqualität der Patienten. Es zeigt sich auch, dass die I-QOL-Scores im Falle von erfolgreich verlaufenen Schlingenimplantationen (= Kontinenz beziehungsweise Verbesserung der Kontinenz) deutlich höhere Werte annehmen als jene nach erfolglosen Eingriffen.

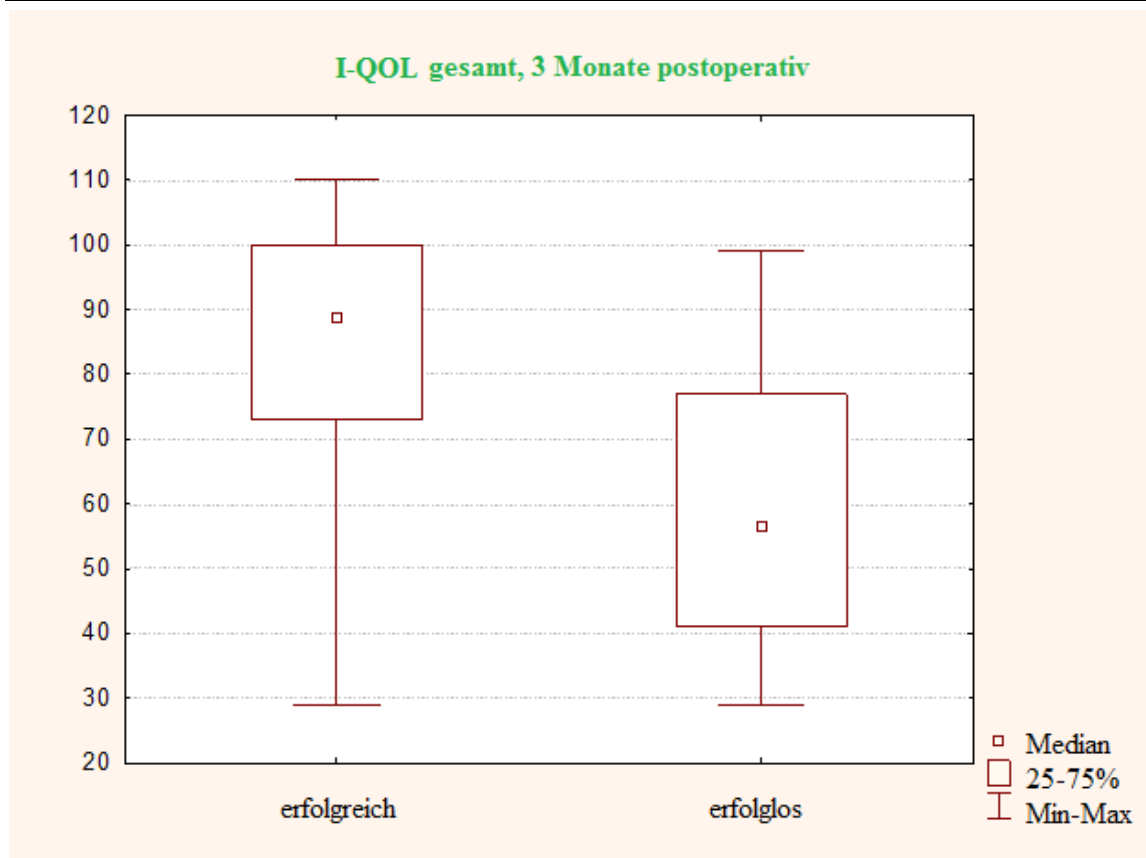


Abbildung 20: Vergleich I-QOL, 3 Monate postoperativ

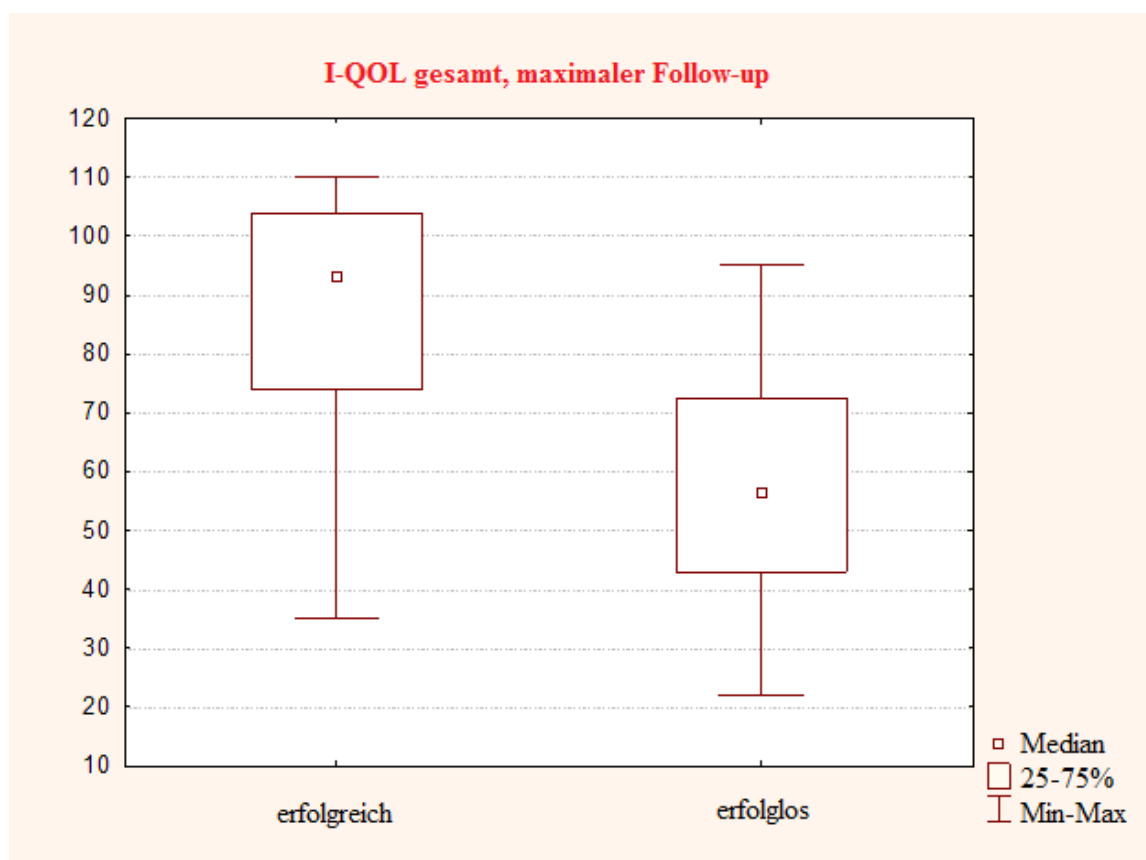


Abbildung 21: Vergleich I-QOL, maximaler Follow-up

## Ergebnisse

Ebenso wie beim ICIQ-UI-SF wurden als mögliche Einflussfaktoren auf die Lebensqualität die Dauer der Inkontinenz, der präoperative ICS-Grad, das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der AdVance<sup>®</sup>-Implantation sowie eine erfolgte Strahlentherapie in Verbindung mit dem jeweiligen I-QOL-Gesamtwert (präoperativ, 3 Monate postoperativ, maximaler Follow-up) betrachtet. Abgesehen von einem statistisch signifikanten positiven Zusammenhang ( $p = 0,021$ ) zwischen der präoperativen Inkontinenzdauer und dem präoperativen I-QOL-Gesamtwert, ergaben sich jedoch keine weiteren signifikanten Resultate. Letzteres gilt auch für die Gruppe der Patienten mit erfolgreicher Schlingenimplantation im Sinne einer verbesserten Kontinenz.

### 4.7.3 IIEF-5

Aus der Gegenüberstellung der Gesamtwerte (siehe *Abbildung 22*) geht hervor, dass diese vor und nach AdVance<sup>®</sup>-Implantation beinahe identisch ausfielen. Mit p-Niveaus von  $p = 0,789$  und  $p = 0,444$  ergibt sich statistisch kein signifikanter Unterschied zwischen 3-Monats- beziehungsweise maximalem Follow-up und dem präoperativen Wert. Ebenso sind die Gesamtscores zwischen den beiden Follow-ups miteinander vergleichbar ( $p = 0,575$ ).

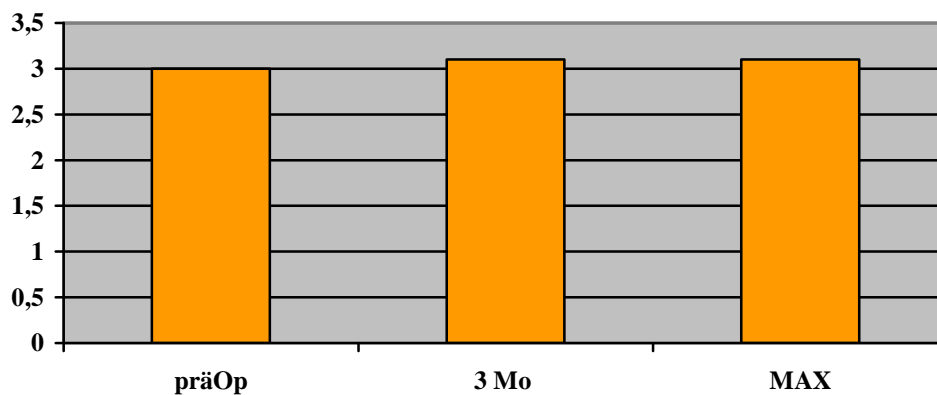


Abbildung 22: Vergleich der Mittelwerte des IIEF-5

### 4.7.4 Zufriedenheit nach maximalem Follow-up

41,8% beziehungsweise 34,4% der Advance<sup>®</sup>-Patienten gaben an, zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups mit dem Operationsergebnis sehr zufrieden beziehungsweise zufrieden zu sein. 9,0% berichteten von einer mäßigen Zufriedenheit. Somit ergibt sich insgesamt eine Patientenzufriedenheit von 85,2%. Im Gegensatz dazu waren 14,8% der Patienten nicht mit dem Ergebnis zufrieden (122 Angaben insgesamt; siehe *Abbildung 23*).

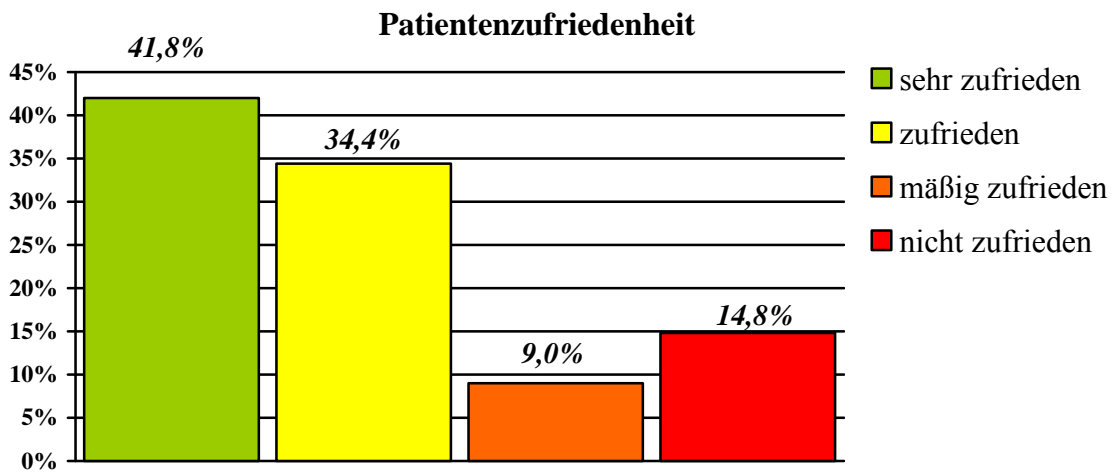


Abbildung 23: Patientenzufriedenheit

Die Notwendigkeit beim Wasserlassen zu pressen, gaben 32,5% der Patienten an, während 67,5% diesbezüglich keine Probleme haben (117 Angaben insgesamt).

Die Frage nach der Bereitschaft, sich noch einmal einer AdVance<sup>®</sup>-Implantation zu unterziehen, wurde von 85,2% (122 Angaben insgesamt) der Patienten bejaht, wobei 87,7% (122 Angaben insgesamt) der Männer auch ihrem besten Freund zu diesem Eingriff raten würden.

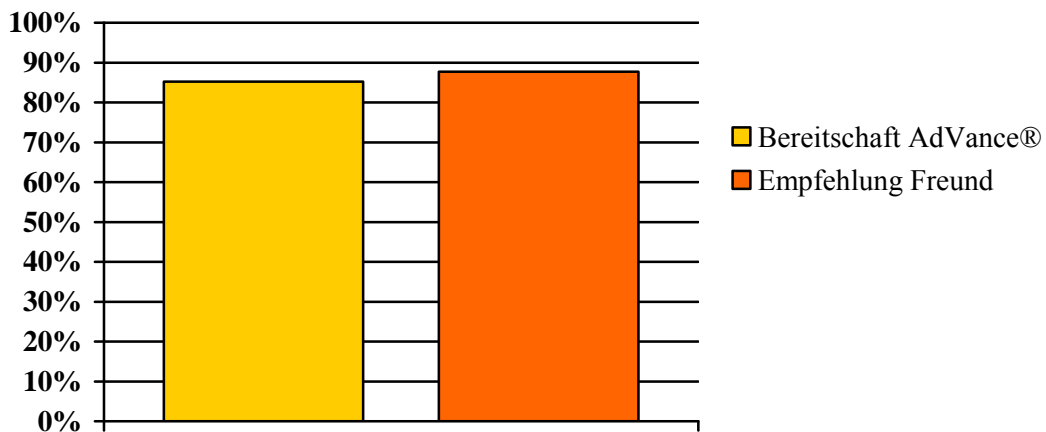


Abbildung 24: Bereitschaft und Empfehlung

### 5 Diskussion

Die Vielzahl der in den vergangenen Jahrzehnten entwickelten Methoden zur Behandlung der postoperativen männlichen Belastungsinkontinenz verdeutlicht, dass es sich hierbei um ein weit verbreitetes postoperatives Problem handelt. Besonders im Anschluss an Prostataoperationen treten derartige Beschwerden auf. Die Belastungsinkontinenz hat - ebenso wie der Erhalt der Erektionsfähigkeit - jedoch starke Auswirkungen auf die postoperative Lebensqualität der Patienten [9, 10]. Zahlreiche Faktoren müssen berücksichtigt werden, die den funktionellen Therapieerfolg beeinflussen könnten, um das für den jeweiligen Patienten ideale Verfahren mit dem Ziel der Verbesserung von objektiven sowie subjektiven postoperativen Beschwerden zu finden. In den aktuellen EAU-Leitlinien werden die sogenannten „male slings“ - darunter auch die AdVance<sup>®</sup>-Schlinge - bei der operativen Behandlung der persistierenden Belastungsinkontinenz als alternatives minimal-invasives Operationsverfahren zum künstlichen Sphinkter empfohlen [61].

Anhand der Ergebnisse dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass die AdVance<sup>®</sup>-Schlinge eine überzeugende operative Methode zur Behandlung der persistierenden Belastungsinkontinenz darstellt und sich über objektiv feststellbare Verbesserungen hinaus insbesondere auch positiv auf das subjektive Empfinden der Patienten und somit deren Lebensqualität auswirkt.

#### 5.1 Patientenkollektiv

Das Alter der Patienten lag mit durchschnittlich  $69,5 \pm 6,6$  Jahren im Bereich anderer AdVance<sup>®</sup>-Studien [28, 121, 139, 140]. Da die Belastungsinkontinenz des Mannes - bis auf wenige Ausnahmen - als Folge von Prostataoperationen auftritt, waren sowohl das Durchschnittsalter der Patienten als auch die diesbezügliche Übereinstimmung zwischen den Studien zu erwarten.

Sowohl der Schweregrad der präoperativen Inkontinenz als auch das postoperative Ergebnis (kontinent, verbessert, keine Verbesserung) wurden basierend auf der täglich benötigten Vorlagenzahl bewertet. Diese Einteilung wurde zur besseren Vergleichbarkeit mit anderen Studien gewählt, da dieselbe Definition auch in anderen Studien benutzt wurde [26-29]. Insgesamt besteht aber das Problem, dass keine offizielle Definition für postoperative Kontinenz existiert, sodass der Vergleich zwischen den einzelnen Studien und auch Operationsmethoden schwierig ist. Ferner muss bedacht werden, dass die auf dem Markt verfügbaren Vorlagen stark variieren (Größe, Saugfähigkeit etc.) und die

individuellen Gewohnheiten des Vorlagenwechsels (bei jedem Toilettengang bis hin zu „nur bei sehr nasser Vorlage“) sehr unterschiedlich sind.

Insgesamt ging der AdVance<sup>®</sup>-Implantation bei 16,7% der Patienten eine Beckenbestrahlung voraus. Damit bewegt sich der Anteil der bestrahlten Patienten im Rahmen anderer in der Literatur beschriebener Daten [26, 28, 112]. Derzeit wird die vorausgegangene Strahlentherapie als limitierender Faktor für ein erfolgreiches Outcome kontrovers diskutiert. Während einige Autoren im Rahmen ihrer Studien zu Schlingentherapien beobachteten, dass eine zuvor erfolgte Strahlentherapie zu einer höheren Komplikationsrate beziehungsweise zu einer verminderten Erfolgsrate führen kann [26, 112, 114, 123, 139], vertreten andere Autoren wiederum die Meinung, dass diesbezüglich kein Zusammenhang besteht beziehungsweise es zum Erreichen des gewünschten Erfolgs lediglich einer akribischen Operationsweise bedarf [93, 119, 125, 141]. Insgesamt aber scheint eine vorangegangene Bestrahlung den Therapieerfolg der AdVance<sup>®</sup>-Schlinge negativ zu beeinflussen. Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde ein signifikanter Unterschied der subjektiv wahrgenommenen Kontinenzsituation ermittelt: Nach stattgehabter Radiatio ergab sich demnach ein statistisch signifikant höherer ICIQ-UI-SF-Gesamtscore zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups gegenüber dem 3-Monats-Follow-up, während dies in der Gruppe der Nicht-Bestrahlten nicht der Fall war. Präoperativ konnten diesbezüglich hingegen keine signifikanten Unterschiede ( $p = 0,25$ ) zwischen bestrahlten und nicht-bestrahlten Patienten festgestellt werden. Außerdem erreichten die Patienten ohne Strahlentherapie zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups signifikant bessere Werte (geringerer ICIQ-UI-SF). Im Gegensatz dazu erzielte der artifizielle Sphinkter (AUS) - der etablierte Standard für die Therapie der Belastungsinkontinenz nach Prostatektomie - vergleichbare Zufriedenheit beziehungsweise postoperative Resultate nach radikaler Prostatektomie mit und ohne adjuvanter Radiatio. [142-144]. Allerdings liegt hier die Revisionsrate bei bestrahlten Patienten aufgrund von Arrosionen und Infektionen deutlich höher [142]. Daher sollte der erreichbare Operationserfolg für eine Schlingentherapie bei Harninkontinenz und vorangegangener Bestrahlung detailliert evaluiert und mit dem Patienten diskutiert werden.

Mit 187 Patienten ist die Stichprobe der vorliegenden Studie durchaus als umfangreich zu betrachten. In bisherigen Veröffentlichungen zur AdVance<sup>®</sup>-Schlinge war meist eine geringere Anzahl an männlichen Patienten untersucht worden [28, 29, 121, 126, 139,

140]. Das gilt ebenso für Studien zu allen anderen Schlingensystemen [114, 118, 119, 141].

Die Rücklaufquote der versendeten Fragebögen liegt mit 80,9% relativ hoch, wobei berücksichtigt werden muss, dass nicht immer uneingeschränkt und vollständig Auskunft gegeben wurde. Der Fragebogen zur sexuellen Gesundheit (IIEF-5) wurde beispielsweise deutlich seltener ausgefüllt (62,3%).

Im Idealfall wurden Daten zu drei verschiedenen Zeitpunkten - präoperativ und 3 Monate postoperativ sowie zu einem maximalen Follow-up nach Schlingenimplantation erhoben. Während die präoperative Beurteilung sowie das 3-Monats-Follow-up zu festen Zeitpunkten stattfanden, bewegte sich das maximale Follow-up im Bereich von 3 bis 37 Monaten ( $12,5 \pm 8,3$  Monate) und ist damit weit gefasst. Im Vergleich zu bisher publizierten Studien zur AdVance<sup>®</sup>-Schlinge, aber auch zu anderen Schlingensystemen liegt das Follow-up dennoch in einem guten Bereich.

Für drei Patienten existieren zwar Daten zum postoperativen Zustand nach 3 Monaten, nicht aber zum maximalen Follow-up, obwohl die Operation lange genug zurückliegt. Bei sechs Patienten (3,2%) hingegen fehlen die postoperativen Daten vollständig („lost to follow up“). Einer der möglichen Gründe hierfür könnte sein, dass die Patienten aufgrund von Unzufriedenheit mit dem Operationsergebnis nicht mehr an den Follow-ups teilgenommen und/oder sich in anderen urologischen Sprechstunden vorgestellt haben. Die Erklärung könnte aber auch positiver ausfallen: Die Patienten waren so zufrieden, dass sie es nicht für nötig erachteten, weitere Nachuntersuchungen wahrzunehmen beziehungsweise Fragebögen auszufüllen [145]. Des Weiteren könnte ein Umzug und damit eine Änderung der Anschrift der Patienten dazu geführt haben, dass Briefe sowie Anrufe nicht beantwortet werden konnten. Wie aus den Studien von Ward et al hervorgeht, können Vermutungen hinsichtlich des Outcomes dieser Patientengruppe („lost to follow up“) zu großen Spannweiten der Ergebnisse und damit zu einer massiven Fehlinterpretation der Studie führen [146, 147]. Im Rahmen einer retrospektiven Studie mit 217 Patienten kamen Ballert et al jedoch zu dem Ergebnis, dass die Erfolgsraten von „lost to follow-up“-Patienten und Patienten mit regelmäßigen Follow-ups miteinander vergleichbar sind. Darüber hinaus bestätigte sich in der Mehrzahl der Fälle Patientenzufriedenheit als Grund für die fehlende Datenlage [145]. Fraglich bleibt hier allerdings die Übertragbarkeit dieser Erkenntnisse auf andersartige Studiendesigns.



## 5.2 Ergebnisse nach 3 Monaten

Die Erfolgsrate der vorliegenden Arbeit liegt mit 74,9% (47,8% kontinent und 27,1% verbessert) zum Zeitpunkt des 3-Monats-Follow-ups im Bereich des Ergebnisses aus der Pilotstudie. Rehder und Gozzi hatten 2007 bei einem kürzeren Follow-up von 6 Wochen von 70% erfolgreichen AdVance®-Implantationen berichtet, wobei 40% der Patienten kontinent wurden und bei 30% eine Verbesserung der Kontinenz erreicht werden konnte [121]. Ebenso ist die in unserer Studie nach 3 Monaten erzielte Kontinenzrate von 47,8% mit den Ergebnissen anderer AdVance®-Studien (mit unterschiedlichem Follow-up) vergleichbar [28, 148]. Darüber hinaus entspricht die erzielte Erfolgsrate weitgehend den Erfolgsraten anderer Schlingensysteme mit längerem Follow-up [112, 118]. Beachtet werden muss in diesem Zusammenhang jedoch auch die jeweilige Definition des Operationserfolgs: Im Rahmen der vorliegenden Studie bedeutet Kontinenz, dass keine Vorlage (beziehungsweise eine trockene Sicherheitsvorlage) benötigt wird. Bei täglich ein bis zwei Vorlagen oder einem Rückgang um  $\geq 50\%$  gegenüber der präoperativ verwendeten Anzahl an Vorlagen handelt es sich hingegen um eine Kontinenzverbesserung. Da sowohl die Studienpopulationen (Zahl, präoperatives Inkontinenzmaß) als auch die Definitionen von Kontinenz und Kontinenzverbesserung zwischen den Studien zum Teil stark variieren, wird ein direkter Vergleich deutlich erschwert beziehungsweise kaum möglich.

Der tägliche Vorlagenverbrauch der AdVance®-Patienten dieser prospektiven Studie reduzierte sich gegenüber dem präoperativen Wert um 69,2% ( $p < 0,001$ ). Im Gegensatz dazu berichteten einige bisher veröffentlichte Studien zur AdVance®-Schlinge von einem noch größeren Rückgang der täglich verwendeten Vorlagen (um 77,4% bzw. 77%) [126, 148]. Zu berücksichtigen ist hierbei jedoch wiederum der unterschiedliche Stichprobenumfang, der unter Umständen zu erheblichen Differenzen führen kann, sowie individuelle Unterschiede bezüglich Art der Vorlage und Vorlagenwechsel.

Der Restharn der Patienten steigerte sich signifikant ( $p < 0,001$ ) von präoperativ  $2,3 \pm 10,0$  ml auf  $6,9 \pm 16,2$  ml nach 3 Monaten. Zu diesem Zeitpunkt ist zudem ein signifikanter Unterschied ( $p = 0,002$ ) bezüglich des maximalen Harnflusses ( $22,6 \pm 12,2$  ml/sec präoperativ zu  $18,1 \pm 8,7$  ml/sec 3 Monate postoperativ) erkennbar. Dass ein obstruktives Geschehen durch die funktionelle AdVance®-Schlinge bei korrekter Schlingenposition äußerst unwahrscheinlich ist, konnte in den vergangenen Jahren durch Untersuchungen bestätigt werden [121, 126, 149]. In Bezug auf die Restharmenge sollte berücksichtigt werden, dass sich die Ergebnisse zwar signifikant

unterscheiden, es sich dabei jedoch nur um sehr geringe und damit klinisch nicht relevante Mengen handelt. Gleiches gilt für die Uroflowmetrie.

Im Gegensatz zu der von uns beobachteten Entwicklung bleiben sowohl Restharn als auch maximaler Harnfluss laut anderen AdVance®-Studien weitgehend unverändert [28, 126].

### 5.3 Ergebnisse nach maximalem Follow-up

Die Erfolgsrate von 71,9% zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups liegt im Bereich anderer AdVance®-Studien [28, 29, 121] und stimmt darüber hinaus mit den Erfolgsraten anderer (kompressiv wirkender) Schlingensysteme nach längerem Follow-up weitgehend überein [118, 141, 150]. Allerdings erfordern adjustierbare Schlingen für das Erreichen zufriedenstellender Ergebnisse häufig zahlreiche postoperative Nachjustierungen [114, 118, 151]. Diese können zwar nach Herstellerangaben auch unter Regionalanästhesie durchgeführt werden, die klinische Erfahrung zeigt allerdings, dass die meisten Patienten eine Kurznarkose favorisieren. Die hiermit verbundene Belastung für den Patienten sowie die Kosten für das Gesundheitssystem sollten nicht unterschätzt werden. Darüber hinaus befürchtet der Patient eventuell mit jeder weiteren Adjustierung zunehmend das Scheitern der Inkontinenzbehandlung und verliert die Hoffnung auf ein normales Leben. Neben dem Aspekt dieser psychischen Zusatzbelastung, welche das subjektive Empfinden des Patienten möglicherweise zu beeinflussen vermag, bringen die nachträglichen Adjustierungen zudem die Gefahr von Komplikationen wie beispielsweise Infektionen, Wundheilungsstörungen und erneute postoperative Schmerzen mit sich.

Der tägliche Vorlagenverbrauch der AdVance®-Patienten in dieser prospektiven Studie verbesserte sich zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups gegenüber dem präoperativen Wert um 65,4%. Unser Ergebnis fällt zwar nicht ganz so deutlich aus wie jenes von Cornu et al mit einem Rückgang um 73,7% [26], übertrifft jedoch wiederum das Resultat von Gill et al (60%) [140]. Neben dem - bereits mehrfach erwähnten - Aspekt der verschiedenen Vorlagenmodelle und Gewohnheiten bezüglich des Vorlagenwechsels, könnten die Abweichungen der Ergebnisse auch darin begründet liegen, dass jeweils unterschiedlich große Stichproben sowie Studienpopulationen (Charakteristika, Voraussetzungen) untersucht wurden.

Im Zuge der Restharnmessung ergab sich zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups zwar eine signifikante, aber vernachlässigbar geringe Zunahme ( $7,1 \pm 37,1$  ml verglichen mit  $2,3 \pm 10,0$  ml präoperativ;  $p = 0,005$ ) der postoperativen Restharmenge. Des

Weiteren reduzierte sich der maximale Harnfluss signifikant ( $p < 0,001$ ) auf durchschnittlich  $17,8 \pm 8,8$  ml/sec im Vergleich zu präoperativ gemessenen  $22,6 \pm 12,2$  ml/sec. Allerdings muss auch hier ebenso wie bei den 3-Monats-Daten beachtet werden, dass es sich zwar um statistisch signifikante, jedoch klinisch nicht relevante Ergebnisse handelt.

Im Gegensatz hierzu berichten bisher veröffentlichte AdVance®-Studien von übereinstimmenden prä- und postoperativen Werten bezüglich Restharn sowie Uroflowmetrie [26, 28].

#### **5.4 Vergleich zwischen 3 Monats- und maximalem Follow-up**

Bei der Gegenüberstellung der Ergebnisse zu den Zeitpunkten der beiden Follow-ups zeichnet sich ein signifikanter Unterschied (siehe *Tabelle 9*) ab:

Aus dem postoperativen Wiederanstieg des Vorlagenverbrauchs resultiert zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups (definitionsgemäß) eine verminderte Kontinenzrate als noch 3 Monaten postoperativ. Doch auch aus anderen Studien geht hervor, dass es im Verlauf des Follow-ups zu einem erneuten Rückgang der zunächst erlangten Kontinenzsituation kommt [28, 152]. Ebenfalls konnte ein positiver - wenn auch nicht signifikanter - Trend hinsichtlich der Entwicklung des I-QOL-Gesamtscores zwischen den Follow-ups, ähnlich wie in der vorliegenden Studie, auch in der Untersuchung von Bauer et al beobachtet werden. Eine erneute Verschlechterung des ICIQ-UI-SF wurde jedoch nicht berichtet [28]. Beide Ergebnisse lassen sich möglicherweise durch das postoperative Verhalten der Patienten erklären: Zunächst konnte die AdVance®-Implantation eine gute Kontinenzsituation und somit eine hohe Patientenzufriedenheit herbeiführen. Die klinische Erfahrung zeigt, dass die Patienten dann wieder beginnen, sich verstärkt körperlich zu betätigen. Infolge dieser körperlichen Aktivität kann jedoch erneut eine geringgradige Inkontinenz auftreten, die dann wiederum Unzufriedenheit hervorruft. Auch das Durchschnittsalter der Patienten könnte mit dem Ergebnis zusammenhängen. So erzielten über 65-Jährige, welche 78,3% unseres Patientenkollektivs ausmachen, zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups einen signifikant höheren ICIQ-UI-SF-Score als noch nach 3 Monaten. Hier mag auch eine Abnahme der Beckenbodenkraft aufgrund von Alterungsprozessen (wie bei der Frau) beteiligt sein.

Auch andere Studien zur AdVance®-Schlinge registrierten einen leichten Negativtrend bezüglich der Lebensqualitätsdaten im Verlauf des Follow-ups [126, 139]. Genaue wissenschaftliche Untersuchungen zu diesem Thema existieren bisher allerdings nicht.

### 5.5 Komplikationen

Im Anschluss an 1,4% (3) der Eingriffe kam es zu intraoperativen Komplikationen und bei 0,9% (2) zu perinealen Schmerzen. Ein akuter temporärer Harnverhalt wurde als häufigste postoperative Komplikation (22,3%) beobachtet. Während ein akuter Harnverhalt auch in anderen AdVance®-Studien mit Raten von 12,9% und 21,3% die häufigste Komplikation darstellte [28, 122], traten bei den Untersuchungen anderer Schlingensysteme auch andersartige und oftmals deutlich gravierendere Komplikationen in den Vordergrund, wie zum Beispiel Erosionen, Dislokation und Explantation. Vergleicht man die Explantationsrate der vorliegenden Studie mit Untersuchungen zu anderen operativen (kompressiv wirkenden) Inkontinenztherapien, so fiel diese mit 0,9% (n = 2) nach  $12,5 \pm 8,3$  Monaten sehr gering aus [105, 112, 114, 116, 152]. Dabei war in einem Fall eine initiale Fehleinlage der AdVance®-Schlinge und in einem anderen Fall eine akute Symphysitis (infolge eines Guillain-Barré-Syndroms) der Grund für die notwendige Schlingenentfernung.

### 5.6 Lebensqualität

Einige bisher publizierte Studien gehen zwar knapp auf die Veränderung der Lebensqualität infolge der AdVance®-Implantation ein [26, 28, 29, 121, 126, 139, 140], es existiert derzeit jedoch keine vergleichbare Studie zur detaillierten Erforschung der veränderten Lebensqualität nach Inkontinenztherapie beim Mann. Dies näher zu beleuchten war Ziel der vorliegenden Arbeit. Daher wurden die Einzelscores der bereits erwähnten Fragebögen (ICIQ-UI-SF und I-QOL) aufgeschlüsselt und zu unterschiedlichen Zeitpunkten vor und nach der Schlingenimplantation miteinander verglichen.

#### 5.6.1 ICIQ-UI-SF

Bei der Betrachtung des ICIQ-UI-SF-Gesamtwerts fällt auf, dass dieser verglichen mit dem präoperativen Wert zunächst um 47,6% sank, zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups jedoch wieder um 5,5% zunahm. Diese Entwicklung spricht demnach für eine Minderung des zunächst verbesserten (subjektiv wahrgenommenen) Kontinenzzustands nach 3 Monaten. Dennoch muss berücksichtigt werden, dass der Gesamtscore auch zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups hoch signifikant ( $p < 0,001$ ) besser ausfiel als der präoperative Wert. Damit ergibt sich auch nach maximalem Follow-up eine signifikante Verbesserung gegenüber dem Ausgangszustand. Die von uns beobachtete Entwicklung des postoperativen ICIQ-UI-SF-Wertes widerspricht den Ergebnissen von Grise et al. Diese berichteten im Rahmen ihrer Studie zu einem anderen Schlingensystem (TOMST™) von einer weiteren Verbesserung der postoperativen

Lebensqualität (ablesbar anhand des ICIQ-UI-Scores). Allerdings umfasste diese Untersuchung lediglich 50 männliche Patienten mit milder bis mäßiger Inkontinenz und es fanden zwischenzeitlich Nachjustierungen statt [153]. Cornel et al hingegen verzeichneten im Verlauf des Follow-ups (3 Monate zu 12 Monate) ebenfalls eine (nicht-signifikante) Zunahme der patientenberichteten Belastung durch die Inkontinenz (ablesbar anhand einer visuellen Analogskala) [139].

Die durchgeführten Untersuchungen hinsichtlich der Abhängigkeit des ICIQ-UI-SF-Gesamtscores von der Dauer der Inkontinenz, dem präoperativen ICS-Grad, dem Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Schlingenimplantation sowie einer vorausgegangenen Strahlentherapie erlauben weitere Rückschlüsse auf die Einflussfaktoren der Lebensqualität. Dass die Dauer der präoperativen Inkontinenz hierbei eine signifikante Verminderung des präoperativen Scores zur Folge hat, lässt sich am ehesten durch einen gewissen Gewöhnungseffekt erklären. Je länger die Patienten sich mit dem ungewollten Harnverlust auseinander zu setzen hatten, desto weniger belastend (ICIQ-UI-SF niedrig) empfanden sie diese Situation.

Erwartungsgemäß geht eine gering ausgeprägte präoperative Inkontinenz mit einem geringeren präoperativen ICIQ-UI-SF-Score einher. Der Schweregrad der präoperativen Inkontinenz zeigt darüber hinaus eine positive Korrelation mit dem ICIQ-UI-SF zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups (ICS 4 vgl. mit ICS 3). Doch auch beim Vergleich zwischen 3-Monats- und maximalem Follow-up ergeben sich für Patienten, die zuvor schwer inkontinent (ICS 4) waren, signifikant höhere Werte. Ein hohes Ausmaß der präoperativen Inkontinenz hat demnach - zumindest präoperativ sowie zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups - einen höheren ICIQ-UI-SF-Gesamtscore im Sinne einer vermehrten Alltagsbeeinträchtigung beziehungsweise subjektiv wahrgenommenen Inkontinenz zur Folge. Dabei muss allerdings beachtet werden, dass zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups lediglich bei der Gegenüberstellung von ICS 4 zu ICS 3 ein signifikanter Unterschied ermittelt werden konnte. Ein Vergleich mit den milden Inkontinenzgraden (ICS 1-2) fiel nicht signifikant aus. Möglicherweise hängt dies wiederum mit hohen Erwartungen, diesmal von Seiten der stark inkontinenten Patienten, zusammen: Sie hatten womöglich gehofft, die verbesserte Kontinenzsituation, welche sie 3 Monate postoperativ erfahren hatten, weiterhin beizubehalten und müssen nun zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups erneut - wenn auch in deutlich geringerem Ausmaß - mit gewissen Alltagseinschränkungen zurecht kommen. Patienten mit ausgeprägter präoperativer Inkontinenz (ICS 4) scheinen demnach deutlicher unter dieser

## Diskussion

---

Tatsache zu leiden als Patienten mit geringer ausgeprägter Inkontinenz (ICS 3) beziehungsweise vermehrt zu einer postoperativen „Wiederverschlechterung“ ihrer bereits verbesserten Kontinenz zu neigen.

Auch das Alter der Patienten bei Schlingenimplantation weist eine gewisse Relevanz auf. So ergaben sich für über 65-jährige Patienten statistisch signifikante Abweichungen des ICIQ-UI-SF zwischen den beiden Follow-ups: Der Gesamtscore lag zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups höher. Einen Grund hierfür könnten möglicherweise die altersbedingten Veränderungen des Beckenbodens liefern, welche im Zuge einer vermehrten postoperativen körperlichen Aktivität rascher zu einer erneuten Inkontinenz (und damit Unzufriedenheit) führen können.

Nach erfolgter Strahlentherapie ergeben sich signifikant höhere ICIQ-UI-SF-Gesamtwerte beim maximalen Follow-up gegenüber dem 3-Monats-Follow-up. Zudem bestehen signifikante Unterschiede zwischen bestrahlten und nicht-bestrahlten Patienten zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups. Diese Resultate weisen darauf hin, dass eine vorangegangene Strahlentherapie mit verminderten (subjektiven) Langzeiterfolgen einhergeht. Ob dieser Trend sich jedoch fortsetzt, ist fraglich und bedarf zur korrekten Einschätzung weitere Studien mit längerem Beobachtungszeitraum.

Angesichts der drei bewerteten Einzelfragen zeigt sich, dass die Scores zwischen dem präoperativen Zustand und dem 3-Monats-Follow-up um jeweils  $\geq 50\%$  abfielen, zum maximalen Follow-up jedoch wieder um  $\leq 19,2\%$  anstiegen.

Die deutlichste Verbesserung ergab sich mit einer Punktminderung um 59,5% zum 3-Monats-Follow-up für Frage 5, welche anhand einer numerischen Skala von 0 bis 10 das Ausmaß der Alltagsbeeinträchtigung abzuschätzen hilft. Doch auch der spätere Wiederanstieg um nur 17,4% spricht eindeutig dafür, dass sich das Ausmaß der präoperativen Alltagseinschränkungen auch noch zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups wesentlich verringert hatte. Damit kann von einem deutlichen Rückgang der psychischen Belastung für die Patienten ausgegangen werden. Diese sind nun wieder verstärkt und eventuell sogar ohne zusätzliche Vorkehrungen (Vorlagen, Trinkmanagement etc.) in der Lage, am sozialen Leben teilzunehmen beziehungsweise ihre gewohnten Tätigkeiten zu verrichten.

Bezüglich der Häufigkeit des Urinverlusts (Frage 3) zeigte sich mit einem Rückgang um 50,0% nach 3 Monaten und einem Wiederanstieg um 19,2% zum maximalen Follow-up relativ gesehen sowohl die geringste Verbesserung als auch die stärkste Verschlechterung. Die Menge des Harnverlusts (Frage 4) hingegen wies nach einem Abfall um

55,8% (nach 3 Monaten) schließlich die geringste Zunahme (um 14,3%) zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups auf. Hierbei gilt jedoch zu beachten, dass sich die Menge des Urinverlusts kaum ändert.

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass die AdVance®-Implantation einen deutlich positiven Einfluss auf die Alltagsbeeinträchtigungen, die Häufigkeit des Harnverlusts sowie die Menge des Harnverlusts der männlichen Patienten ausübt. Allerdings sollten präoperativ die oftmals extrem hohen Erwartungen der Patienten an die postoperative Kontinenzsituation auf ein realistisches Maß gebracht werden.

Dass tatsächlich ein direkter Zusammenhang zwischen gesteigerter Kontinenz (erfolgreiche Operation) und verbesserten Werten im Inkontinenzfragebogen besteht, zeigt der Vergleich der Gesamtscores zwischen erfolgreichen und erfolglosen Schlingenimplantationen. Dabei spielt es kaum eine Rolle zu welchem Zeitpunkt im Verlauf des Follow-ups der Vergleich gezogen wird (siehe *Abbildungen 16, 17*).

### 5.6.2 I-QOL

Im Gegensatz zu den Ergebnissen aus dem Inkontinenzfragebogen zeigte sich beim Fragebogen zur Lebensqualität (I-QOL) eine stetige Zunahme des Gesamtscores (maximal 110 Punkte).

Hierbei lässt sich eine positive Entwicklung (d.h. eine Verbesserung der Lebensqualität) vom präoperativen Ausgangszustand zu den beiden Follow-ups erkennen. Während diese Veränderung zwischen dem präoperativen und dem 3-Monats-Wert statistische Signifikanz ( $p < 0,001$ ) aufweist, ist der Trend zwischen dem 3-Monats-Follow-up und dem maximalen Follow-up zwar weiter positiv, jedoch nicht signifikant ( $p = 0,365$ ). Betrachtet man den I-QOL-Gesamtwert in anderen Studien, so lässt sich dort ebenfalls eine signifikante Steigerung und damit Verbesserung der postoperativen Werte im Vergleich zum präoperativen Wert erkennen [28, 126]. Während sich bei Davies et al der I-QOL-Gesamtwert nach 6 Monaten (verglichen mit 3 Monaten postoperativ) wieder vermindert [126], zeichnet sich in der vorliegenden Arbeit auch nach mittleren  $12,5 \pm 8,3$  Monaten diesbezüglich ein Positivtrend ab. Diese Abweichungen könnten zum Teil sowohl in der unterschiedlichen postoperativen Beobachtungszeit (Follow-up) als auch in Unterschieden bezüglich Studienumfang und -population begründet liegen.

Ein direkter Zusammenhang zwischen verbesserter Kontinenz (erfolgreiche Operation) und gesteigerter Lebensqualität geht aus dem Vergleich der Gesamtscores zwischen erfolgreichen und erfolglosen Schlingenimplantationen hervor. Dabei ergeben sich zu

## Diskussion

---

den Zeitpunkten beider Follow-ups höhere I-QOL-Gesamtwerte und damit eine höhere Lebensqualität für erfolgreich verlaufene Implantationen (siehe *Abbildung 20, 21*).

Wie bereits beim Inkontinenzfragebogen (ICIQ-UI-SF) wurden die Dauer der Inkontinenz, der präoperative ICS-Grad, das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Schlingenimplantation sowie eine vorausgegangene Beckenbestrahlung als mögliche Einflussfaktoren auf die Lebensqualität (hier anhand des I-QOL) untersucht. Abgesehen von einem signifikant höheren präoperativen I-QOL-Gesamtwert bei über lange Zeit bestehender präoperativer Inkontinenz ließen sich hierbei jedoch keine Zusammenhänge erkennen. Die ermittelte positive Korrelation zwischen Inkontinenzdauer und I-QOL lässt sich am ehesten durch einen sogenannten Gewöhnungseffekt begründen. Nach lange bestehender Inkontinenzproblematik kommen die Patienten mehr oder weniger mit der Situation zurecht und bewerten diese eventuell weniger kritisch.

Bei der Betrachtung der Einzelfragen des I-QOLs wurde die Unterteilung der 22 Fragen in die drei Untergruppen *der Verhaltenseinschränkungen, der psychosozialen Auswirkungen* sowie *der sozialen Unannehmlichkeiten/Peinlichkeiten* durch die Harninkontinenz berücksichtigt [129]. Präoperativ litten die Patienten vornehmlich unter den psychischen und sozialen Auswirkungen der Harninkontinenz. Dabei wurden insbesondere die Frustration im Zusammenhang mit dem ungewollten Harnverlust sowie die fehlende Kontrolle der Blase (Frage 7 und 19) als wesentliche Punkte hervorgehoben. Die Männer fühlten sich frustriert, da sie von ihrer Inkontinenz daran gehindert wurden, Dinge zu tun, die sie gerne getan hätten. Ein dauerhaftes Fortbestehen der Harninkontinenz könnte diese Frustration aufgrund des Verzichts auf beliebte Tätigkeiten verstärken oder aber zumindest aufrecht erhalten. Dies könnte in weiterer Folge wiederum zu innerer Resignation, wenn nicht gar zu schweren Depressionen führen. Auch das Gefühl, die eigene Blase nicht kontrollieren zu können, verkompliziert die Ausübung einiger Tätigkeiten - insbesondere außerhalb des gewohnten Umfelds - sodass ein unbeschwerter Umgang mit sich und dem sozialen Umfeld zur Herausforderung werden kann. Diese Aspekte haben eventuell auch einen negativen Einfluss auf die berufliche Tätigkeit und die Partnerschaft des Betroffenen. In weiterer Folge fühlt sich dieser möglicherweise zusätzlich in seiner gesellschaftlichen Position angegriffen und nicht mehr vollständig ins soziale Netzwerk integriert. Darüber hinaus können partnerschaftliche Konflikte entstehen.

Nach der Schlingeneinlage zeigten sich für die Frustration sowie das Gefühl der Unkontrollierbarkeit die deutlichsten Verbesserungen. Stattdessen stellten nun die



inkontinenzbedingten Verhaltenseinschränkungen das größte Problem für die Patienten dar. Demnach scheinen hier durch die verbesserte postoperative Kontinenzsituation eine Veränderung der Wahrnehmung sowie eine Verschiebung der Problematik einzutreten.

Zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups stellte sich heraus, dass zusätzlich (zu Frage 4 und 10) auf Art und Menge der täglich aufgenommenen Flüssigkeit geachtet wurde (Frage 20). Dies muss allerdings dadurch relativiert werden, dass die niedrigste Punktzahl (3,1), das heißt das größte Ausmaß der Belastung in den Follow-ups nahezu der Höchstpunktzahl (3,2), das heißt dem geringsten Ausmaß der Belastung in den präoperativen Fragebögen entspricht. Somit war die Belastung infolge der postoperativ beanstandeten Verhaltenseinschränkungen bei Weitem nicht mit dem Ausmaß der präoperativen (psychischen sowie sozialen) Belastung vergleichbar.

Mit Frage 1 und 13 gaben die Patienten präoperativ im Bereich der Verhaltenseinschränkungen, mit Frage 6 und 21 aber auch im psychosozialen Bereich die geringste Belastung an.

Drei Monate nach der Schlingenimplantation gaben die Männer zusätzlich zu den soeben genannten Aspekten der psychosozialen Auswirkungen (Frage 6 und 21) an, kaum ein Gefühl der Hilflosigkeit aufgrund ihrer Harninkontinenz (Frage 16) zu verspüren. Der Begriff der Hilflosigkeit impliziert im Endeffekt das Gefühl, der Inkontinenz mit all ihren körperlichen, seelischen und sozialen Folgen ausgeliefert zu sein. Demnach ist es aus unserer Sicht als überaus positiv zu bewerten, dass die Patienten dieses Gefühl des Ausgeliefertseins postoperativ signifikant seltener verspürten.

Auch beim maximalen Follow-up zeichnete sich anhand der hohen Bewertung der Fragen 6 und 21 ein Fortbestehen der geringen psychosozialen Belastung in Bezug auf das Verlassen des Hauses (Frage 6) sowie die Wahl der Kleidung (Frage 21) ab. Ebenso stellte sich das Aufstehen (Frage 3) zu diesem Zeitpunkt als unproblematisch für die Patienten dar. Darüber hinaus zeigte sich erstmals auch im Bereich der sozialen Unannehmlichkeiten eine der geringsten Belastungen (Frage 8). Dabei handelt es sich um die Befürchtung, andere Menschen könnten Uringeruch wahrnehmen. Dass diese Angst nicht besteht, erleichtert den Männern mit großer Wahrscheinlichkeit die Teilnahme am sozialen Leben. Dies war eventuell vor der Behandlung aufgrund der bereits genannten Frustration, vor allem aber aufgrund der gefühlten Unkontrollierbarkeit der eigenen Blase nicht in diesem Ausmaß möglich. Ein tatsächlicher Kontrollverlust würde schließlich ungewollten Harnverlust und damit - je nach Menge und Häufigkeit - auch unvermeidbaren Geruch mit sich bringen.

## Diskussion

---

Wie bereits erwähnt, existieren derzeit keine detaillierten Studienerkenntnisse bezüglich der Lebensqualität nach Inkontinenztherapien beim Mann. Zum Vergleich können hier nur Untersuchungen zur Inkontinenzbehandlung bei der Frau herangezogen werden. Lim et al untersuchten diesbezüglich 93 inkontinente Frauen zu unterschiedlichen Zeitpunkten vor und nach der Implantation einer midurethralen Schlinge. Im Laufe der Untersuchungen verbesserte sich der präoperativ ermittelte I-QOL-Gesamtscore von  $61,1 \pm 21,0$  Punkten auf  $89,0 \pm 17,9$  und  $98,4 \pm 20,7$  Punkte nach einem beziehungsweise 12 Monaten postoperativ [154]. Setzt man nun die von uns ermittelten I-QOL-Gesamtwerte dazu in Relation, so ergibt sich nach etwa 12 Monaten mit 61,0% und 58,2% eine nahezu gleiche Verbesserung der Lebensqualität bei Männern und Frauen nach operativer Inkontinenzbehandlung.

Statt der Aufschlüsselung der 22 Einzelfragen erstellten Lim et al sogenannte subscale scores, um die Entwicklung in den Teilbereichen *der Verhaltenseinschränkungen*, *der psychosozialen Auswirkungen* sowie *der sozialen Peinlichkeiten* beurteilen zu können. Daraus geht hervor, dass die sozialen Unannehmlichkeiten für die weiblichen Patienten präoperativ das größte Problem darstellten (subscale score:  $34,9 \pm 26,5$ ) und sich mit 147,9% ( $86,5 \pm 24,5$  Punkte) nach einem Jahr hier die stärksten Verbesserungen zeigten.

Die geringste präoperative Beeinträchtigung ergab sich dagegen im psychosozialen Bereich ( $48,4 \pm 26,2$  Punkte).

Ein Jahr nach der Schlingenimplantation stellten sich die Verhaltenseinschränkungen als größtes ( $83,7 \pm 24,9$  Punkte) und die psychosoziale Komponente als geringstes Problem für die betroffenen Frauen dar [154]. Zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups litten unsere männlichen Patienten ebenfalls hauptsächlich unter den Verhaltenseinschränkungen, während ihnen präoperativ vor allem die psychosoziale Komponente (Frage 7) sowie die sozialen Unannehmlichkeiten (Frage 19) Schwierigkeiten bereitet hatten.

Anhand der Verbesserungsraten zeigt sich sowohl bei Männern als auch bei Frauen ein deutlicher Zusammenhang zwischen gesteigerter Kontinenz und verbesserter Lebensqualität. Dabei stellt sich nun jedoch die Frage, welches der beiden Geschlechter mehr unter den Folgen der Inkontinenz leidet. Der höhere präoperative I-QOL-Gesamtscore der Frauen mag zwar Folge des geringeren Ausmaßes der ursprünglichen Inkontinenz (Grad 1) sein; er könnte aber auch darin begründet liegen, dass die Inkontinenz bei Frauen - im Gegensatz zu Männern, welche hauptsächlich postoperativ und somit plötzlich inkontinent werden - meist über viele Jahre hinweg entsteht und sich somit ein gewisser Gewöhnungseffekt einstellt. Außerdem sind Frauen angesichts der

Menstruation bereits an Hilfsmittel (z.B. Vorlagen) gewohnt, weshalb deren Notwendigkeit in einem anderen Zusammenhang, nämlich der Inkontinenz, weniger negativ bewertet wird. Zudem kommt es im Anschluss an Geburten vermehrt zu einer kurzzeitigen Harninkontinenz. Aufgrund einer oftmals positiven Familienanamnese (Mutter, Großmutter etc.) sind Frauen eventuell auch eher auf die Entwicklung einer Inkontinenz gefasst. Auf diese Weise ließe sich außerdem erklären, weshalb die weiblichen Patienten präoperativ vornehmlich durch die sozialen Aspekte belastet wurden, während sich die männlichen Patienten mit dem Gefühl der Frustration zusätzlich im psychosozialen Bereich deutlich eingeschränkt fühlten.

### 5.6.3 IIEF-5

Anhand unserer Daten ergibt sich kein signifikanter ( $p > 0,05$ ) Unterschied zwischen den jeweiligen IIEF-5-Gesamtwerten. Demnach scheint die postoperativ veränderte Lage der Urethra, zu der die funktionelle AdVance®-Schlinge führt, erwartungsgemäß keinen negativen Einfluss auf die erektile Funktion der Patienten zu haben. Die sexuelle Funktion der Männer war bereits präoperativ stark eingeschränkt (3 von 25 Punkten) und kann daher als Folge der initialen Operation (92,5% Prostatektomien), aber auch des natürlichen Alterungsprozesses und von Komorbiditäten (z.B. hoher BMI, kardiovaskuläre Erkrankungen, metabolisches Syndrom, Diabetes mellitus) betrachtet werden.

Zusammenfassend hat die Implantation der AdVance®-Schlinge keinen Einfluss auf die erektile Funktion. Zu einer ähnlichen Erkenntnis gelangten Tsujimura et al im Rahmen einer Studie mit 76 prostatektomierten Patienten [155].

### 5.6.4 Zufriedenheit nach maximalem Follow-up

Insgesamt gaben 85,2% der Patienten an, mit dem Operationsergebnis zufrieden zu sein (41,8% sehr zufrieden, 34,4% zufrieden, 9,0% mäßig zufrieden). Im Rahmen der Pilotstudie berichteten Rehder und Gozzi eine Patientenzufriedenheit von insgesamt 70% (60% sehr zufrieden, 10% zufrieden) nach 6 Wochen [121], während bei anderen AdVance®-Studien mit längerem Follow-up von 54,5% [139] beziehungsweise 54,3% [140] zufriedenen Männern die Rede war. Die Zufriedenheit bei anderen Schlingensystemen lag im Bereich von 70-76% [112, 114]. Aus der Studie von Lim et al gingen nach einem Jahr 71% zufriedene Patientinnen hervor [154]. Die von uns erzielte Zufriedenheitsrate liegt demnach vergleichsweise hoch und spricht daher deutlich für die AdVance®-Schlinge und deren positive Auswirkungen auf das Leben der behandelten Männer.

## Zusammenfassung

---

85,2% der Männer bejahten außerdem die Frage nach der Bereitschaft, erneut eine AdVance®-Implantation durchführen zu lassen. Dieser Prozentsatz entspricht erwartungsgemäß der Rate an zufriedenen Patienten.

87,7% der Patienten würden auch ihrem besten Freund die Einlage einer AdVance®-Schlinge empfehlen. Dabei stellt sich nun die Frage, worin die Abweichung (2,5%) zwischen Zufriedenheit (= Operationsbereitschaft) und Weiterempfehlungsbereitschaft begründet liegt. Möglicherweise haben die Patienten im Anschluss an den Eingriff eine Verbesserung der Kontinenz wahrgenommen, die ihren Erwartungen jedoch nicht gerecht wurde. Dennoch können sie sich vorstellen, dass dies bei ihrem Freund der Fall sein könnte. Eine andere Option besteht darin, dass die Schlingeneinlage bei den Patienten erfolglos verlief und diese sich deshalb nicht zu einem zweiten Eingriff entschließen, obwohl sie an den möglichen Erfolg der AdVance®-Schlinge glauben.

## 6 Zusammenfassung

Der Großteil der auftretenden männlichen Belastungsinkontinenz lässt sich heutzutage auf eine erfolgte Operation im Bereich der Prostata zurückführen. Es genügt jedoch nicht nur die physische Komponente dieses ungewollten Harnverlusts zu betrachten. Vielmehr spielt vor allem die Harnkontinenz - neben der Tumorkontrolle und dem Erhalt der Erektionsfähigkeit - auch eine wesentliche Rolle für die postoperative Lebensqualität der Patienten.

Ziel dieser Studie war daher, die Auswirkungen auf die individuelle Lebensqualität nach operativer Inkontinenzbehandlung mittels funktioneller AdVance®-Schlinge, zu untersuchen. Zudem wurde die Patientenzufriedenheit ebenso wie mögliche Veränderungen in Bezug auf die erektile Funktion betrachtet. Darüber hinaus wurden Faktoren diskutiert, auf deren Grundlage der Therapieerfolg und damit die Entwicklung der Lebensqualität in Zukunft möglicherweise besser eingeschätzt werden können.

In die Untersuchung wurden 187 männliche Patienten aufgenommen, bei denen aufgrund einer milden bis schweren persistierenden postoperativen Belastungsinkontinenz im Zeitraum von Januar 2007 bis Juni 2009 im Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München eine AdVance®-Implantation durchgeführt wurde. Der Eingriff erfolgte insgesamt 215-mal, da bei 28 Patienten nach zunächst erfolgloser Erstoperation erneut eine AdVance®-Schlinge implantiert wurde. Bei 173 Patienten (92,5%) war zuvor eine radikale Prostatektomie, bei 13 Patienten (7,0%) eine transurethrale Resektion der Prostata - darunter zwei Patienten mit anschließender HIFU - Behandlung - und bei einem Patienten (0,5%) eine suprapubische Adenomenukleation

erfolgt. Vor Implantation der AdVance<sup>®</sup>-Schlinge war bei 16,7% der Patienten eine zusätzliche adjuvante Radiatio durchgeführt worden.

Im Idealfall wurden die Patienten insgesamt dreimal, das heißt präoperativ, 3 Monate postoperativ sowie zum maximalen Follow-up untersucht und befragt. Auf diese Weise erhielten wir Ergebnisse bezüglich der jeweiligen objektiven Kontinenzlage sowie der subjektiven Einschätzung der Patienten und deren empfundenen Lebensqualität.

Für die objektive Beurteilung wurden Uroflowmetrie- und Restharnmessungen, ebenso wie der tägliche Vorlagenverbrauch und der Urinverlust im einstündigen Pad-Test herangezogen. Die Bewertung von Lebensqualität und erektiler Funktion erfolgte mit Hilfe der standardisierten I-QOL-, ICIQ-UI-SF- und IIEF-5-Fragebögen. Zusätzlich erhielten die Patienten einen von uns verfassten Fragebogen, welcher unter anderem die postoperative Patientenzufriedenheit und die Bereitschaft der Patienten, sich erneut einer AdVance<sup>®</sup>-Implantation zu unterziehen, ermittelt. In die Analyse potentieller prädiktiver Faktoren wurden folgende Parameter einbezogen: Präoperativer Inkontinenzgrad (ICS 1/2, ICS 3, ICS 4), Alter > 65 Jahre, Dauer der Inkontinenz und zuvor erfolgte Strahlenbehandlung.

Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei  $69,5 \pm 6,6$  Jahren. Die durchschnittliche maximale Follow-up-Zeit betrug  $12,5 \pm 8,3$  Monate und der Fragebogenrücklauf 80,9% (n = 150). Drei Monate postoperativ hatten 47,8% der durchgeführten Implantationen zu vollständiger Kontinenz und 27,1% zu einer Kontinenzverbesserung geführt, wohingegen sich zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups eine Erfolgsrate von 71,9% ergab. Die Gesamtscores der beiden Lebensqualitäts-Fragebögen (I-QOL und ICIQ-UI-SF) zeigten 3 Monate postoperativ sowie beim maximalen Follow-up signifikant bessere Ergebnisse als vor der AdVance<sup>®</sup>-Implantation. Außerdem ließ sich zu den Zeitpunkten der Follow-ups eine deutlich positive Korrelation zwischen Operationserfolg (kontinent und verbessert) und verbesserter Lebensqualität (I-QOL und ICIQ-UI-SF) feststellen. Zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups betrug die Patientenzufriedenheit - ebenso wie die Bereitschaft, sich erneut eine AdVance<sup>®</sup>-Schlinge implantieren zu lassen - jeweils 85,2%. 87,7% der Patienten würden auch ihrem besten Freund zu diesem Eingriff raten. Anhand der Untergliederung des I-QOL-Fragebogens zeigt sich, dass die psychosozialen Aspekte der Inkontinenz die Patienten präoperativ am stärksten belasteten, wohingegen postoperativ die mit der Inkontinenz verbundenen Verhaltens-einschränkungen das größte Problem darstellten.

## Zusammenfassung

Hinsichtlich des Outcomes waren von den genannten Parametern folgende Faktoren zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups beziehungsweise im Verlauf der postoperativen Follow-ups mit einer statistisch signifikant schlechteren Lebensqualität (ICIQ-UI-SF) assoziiert: Alter > 65 Jahre, schweres präoperatives Inkontinenzmaß und erfolgte Strahlentherapie. Dabei ergaben sich für den ICIQ-UI-SF-Score beim maximalen Follow-up signifikant höhere Werte für präoperativ hochgradig inkontinente (ICS 4 vgl. mit ICS 3) Patienten sowie für Patienten nach erfolgter Radiatio. Letztere erzielten einen Gesamtscore von  $11,6 \pm 7,5$  Punkten wohingegen nicht-bestrahlte Patienten  $8,7 \pm 5,8$  Punkte als Ausdruck eines deutlich verminderten subjektiv wahrgenommenen Inkontinenzmaßes erreichten. Auch bei der Gegenüberstellung der Ergebnisse des ICIQ-UI-SF nach 3 Monaten und dem maximalen Follow-up zeigten sich für jene Patienten mit erfolgter Strahlentherapie, hohem präoperativem Inkontinenzgrad (ICS 4) oder einem Lebensalter über 65 Jahre signifikant höhere und damit schlechtere Werte zum Zeitpunkt des maximalen Follow-ups.

In Bezug auf die erektile Funktion der Patienten ergaben sich (anhand des IIEF-5) keinerlei signifikante Unterschiede bei der Gegenüberstellung der Daten zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten.

Demnach lässt sich durch eine AdVance<sup>®</sup>-Implantation in der Mehrzahl der Fälle ein langfristiger Therapieerfolg im Sinne einer verbesserten Kontinenz und einer damit einhergehenden Verbesserung der Lebensqualität erzielen. Um ein optimales Ergebnis zu erreichen, sollte die Indikation des Eingriffes gezielt gestellt werden können. Hierfür bedarf es jedoch weiterer Untersuchungen zu den eventuellen Einflussfaktoren mit einem möglichst langen Beobachtungszeitraum.

## 7 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: männlicher Beckenboden, [24], S. 168

Abbildung 2: männlicher Beckenboden, [24], S.169

Abbildung 3: männlicher Beckenboden, [24], S.256

Abbildung 4: AMS-800<sup>®</sup>, [82]

Abbildung 5: FlowSecure<sup>™</sup>, [96]

Abbildung 6: ProACT<sup>®</sup> Ballonsystem, [82]

Abbildung 7: InVance<sup>®</sup>-Schlinge, [82]

Abbildung 8: Remeex<sup>®</sup>-Schlinge, [82]

Abbildung 9: Argus<sup>®</sup>-Schlinge [8, 117]

Abbildung 10: AdVance<sup>®</sup>-Schlinge, [82]

Abbildung 11: vorliegende Daten/Vorgehensweise zu den jeweiligen Follow-ups

Abbildung 12: ICS-Grade 3 Monate postoperativ

Abbildung 13: ICS-Grad max. Follow-up

Abbildung 14: Komplikationen

Abbildung 15: Vergleich der Mittelwerte der ICIQ-UI-SF-Scores

Abbildung 16: Vergleich ICIQ-UI-SF, 3 Monate postoperativ

Abbildung 17: Vergleich ICIQ-UI-SF, maximaler Follow-up

Abbildung 18: ICIQ-UI-SF gesamt nach Radiatio, max. Follow-up

Abbildung 19: Vergleich der Mittelwerte wesentlicher I-QOL-Fragen

Abbildung 20: Vergleich I-QOL, 3 Monate postoperativ

Abbildung 21: Vergleich I-QOL, maximaler Follow-up

Abbildung 22: Vergleich der Mittelwerte des IIEF-5

Abbildung 23: Patientenzufriedenheit

Abbildung 24: Bereitschaft und Empfehlung

## **8 Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: ICIQ-UI-SF, präoperativ

Tabelle 2: I-QOL, präoperativ

Tabelle 3: Vergleich der Mittelwerte, präoperativ und 3Monats-Follow-up

Tabelle 4: ICIQ-UI-SF, 3 Monate postoperativ

Tabelle 5: I-QOL, 3 Monate postoperativ

Tabelle 6: Vergleich der Mittelwerte, präoperativ und maximaler Follow-up

Tabelle 7: ICIQ-UI-SF, max. Follow-up

Tabelle 8: I-QOL, max. Follow-up

Tabelle 9: Vergleich der Mittelwerte, 3 Monats- und maximaler Follow-up

Tabelle 10: ICIQ-UI-SF 3Mo/MAX



## 9 Literaturverzeichnis

1. Thüroff, J.W., et al., *Guidelines on Urinary Incontinence*, in *EAU Guidelines*. 2010, European Association of Urology: Arnheim. p. 11-28.
2. Reiter, M.A., A. Haferkamp, and M. Hohenfellner, [*Prevention of postoperative urinary stress incontinence*]. *Urologe A*, 2010. **49**(4): p. 489-97.
3. Walsh, P.C., et al., *Patient-reported urinary continence and sexual function after anatomic radical prostatectomy*. *Urology*, 2000. **55**(1): p. 58-61.
4. Nelson, C.P., et al., *Intraoperative nerve stimulation with measurement of urethral sphincter pressure changes during radical retropubic prostatectomy: a feasibility study*. *J Urol*, 2003. **169**(6): p. 2225-8.
5. O'Donnell, P.D. and B.F. Finan, *Continence following nerve-sparing radical prostatectomy*. *J Urol*, 1989. **142**(5): p. 1227-8; discussion 1229.
6. Rudy, D.C., J.R. Woodside, and E.D. Crawford, *Urodynamic evaluation of incontinence in patients undergoing modified Campbell radical retropubic prostatectomy: a prospective study*. *J Urol*, 1984. **132**(4): p. 708-12.
7. Liss, M.A., et al., *Continence definition after radical prostatectomy using urinary quality of life: evaluation of patient reported validated questionnaires*. *J Urol*, 2010. **183**(4): p. 1464-8.
8. Bauer, R.M., et al., *Contemporary Management of Postprostatectomy Incontinence*. *Eur Urol*, 2011. **59**(6): p. 985-96.
9. Litwin, M.S., et al., *Differences in urologist and patient assessments of health related quality of life in men with prostate cancer: results of the CaPSURE database*. *J Urol*, 1998. **159**(6): p. 1988-92.
10. Litwin, M.S., G.Y. Melmed, and T. Nakazon, *Life after radical prostatectomy: a longitudinal study*. *J Urol*, 2001. **166**(2): p. 587-92.
11. Augustin, H., et al., *Patient self-reporting questionnaire on urological morbidity and bother after radical retropubic prostatectomy*. *Eur Urol*, 2002. **42**(2): p. 112-17.
12. Schwalenberg, T., et al., [*Functional anatomy of the male continence mechanism*]. *Urologe A*, 2010. **49**(4): p. 472-80.
13. Viebahn, C., et al., *Harn - und Genitalsystem*, in *Anatomie*, D. Drenckhahn, Editor. 2008, Urban & Fischer München. p. 731-888.
14. Myers, R.P., *Detrusor apron, associated vascular plexus, and avascular plane: relevance to radical retropubic prostatectomy--anatomic and surgical commentary*. *Urology*, 2002. **59**(4): p. 472-9.
15. Fritsch, H., et al., *Clinical anatomy of the pelvic floor*. *Adv Anat Embryol Cell Biol*, 2004. **175**: p. III-IX, 1-64.
16. Stolzenburg, J.U., et al., *Nerve sparing endoscopic extraperitoneal radical prostatectomy--effect of puboprostatic ligament preservation on early continence and positive margins*. *Eur Urol*, 2006. **49**(1): p. 103-11; discussion 111-2.
17. Tewari, A.K., et al., *Anatomic restoration technique of continence mechanism and preservation of puboprostatic collar: a novel modification to achieve early urinary continence in men undergoing robotic prostatectomy*. *Urology*, 2007. **69**(4): p. 726-31.
18. Dorschner, W. and J.U. Stolzenburg, *A new theory of micturition and urinary continence based on histomorphological studies. 3. The two parts of the musculus sphincter urethrae: physiological importance for continence in rest and stress*. *Urol Int*, 1994. **52**(4): p. 185-8.

19. Schroder, H.D. and E. Reske-Nielsen, *Fiber types in the striated urethral and anal sphincters*. Acta Neuropathol, 1983. **60**(3-4): p. 278-82.
20. Akita, K., H. Sakamoto, and T. Sato, *Origins and courses of the nervous branches to the male urethral sphincter*. Surg Radiol Anat, 2003. **25**(5-6): p. 387-92.
21. Schwalenberg, T., et al., *Neuroanatomy of the male pelvis in respect to radical prostatectomy including three-dimensional visualization*. BJU Int, 2010. **105**(1): p. 21-7.
22. Dorschner, W., J.U. Stolzenburg, and J. Neuhaus, *Structure and function of the bladder neck*. Adv Anat Embryol Cell Biol, 2001. **159**: p. III-XII, 1-109.
23. Wurzinger, L.J., *Beckenwände, Beckenboden und Dammregion*, in Anatomie, G. Aumüller, Editor. 2007, Georg Thieme Verlag: Stuttgart. p. 307-325.
24. Schünke, M., E. Schulte, and U. Schumacher, *Prometheus - Lernatlas der Anatomie, Hals und Innere Organe ; 78 Tabellen*. 2005, Thieme: Stuttgart [u.a.]. p. 168-9, 256.
25. Abrams, P., et al., *The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society*. Neurourol Urodyn, 2002. **21**(2): p. 167-78.
26. Cornu, J.N., et al., *The AdVance Transobturator Male Sling for Postprostatectomy Incontinence: Clinical Results of a Prospective Evaluation after a Minimum Follow-up of 6 Months*. Eur Urol, 2009. **56**(6): p. 923-7.
27. Cornu, J.N., et al., *Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors*. BJU Int, 2011. **108**(2): p. 236-40.
28. Bauer, R.M., et al., *Prospective Evaluation of the Functional Sling Suspension for Male Postprostatectomy Stress Urinary Incontinence: Results after 1 Year*. Eur Urol, 2009. **56**(6): p. 928-33.
29. Bauer, R.M., et al., *Mid-term results for the retroluminal transobturator sling suspension for stress urinary incontinence after prostatectomy*. BJU Int, 2010. **108**(1): p. 94-8.
30. Gasser, T., *Basiswissen Urologie mit 13 Tabellen*. 2009, Springer: Heidelberg. p. 137-44.
31. Stamey, T.A., *Endoscopic suspension of the vesical neck for urinary incontinence in females. Report on 203 consecutive patients*. Ann Surg, 1980. **192**(4): p. 465-71.
32. Schonberger, B., *[Overactive bladder--which diagnosis investigations are necessary before initiating primary treatment?]*. Urologe A, 2003. **42**(6): p. 787-92.
33. van der Horst, C., et al., *[Etiology and pathophysiology of male stress incontinence]*. Urologe A, 2007. **46**(3): p. 233-9.
34. Shamliyan, T.A., et al., *Male urinary incontinence: prevalence, risk factors, and preventive interventions*. Rev Urol, 2009. **11**(3): p. 145-65.
35. Kundu, S.D., et al., *Potency, continence and complications in 3,477 consecutive radical retropubic prostatectomies*. J Urol, 2004. **172**(6 Pt 1): p. 2227-31.
36. Eastham, J.A., et al., *Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy*. J Urol, 1996. **156**(5): p. 1707-13.
37. Catalona, W.J., et al., *Potency, continence and complication rates in 1,870 consecutive radical retropubic prostatectomies*. J Urol, 1999. **162**(2): p. 433-8.
38. Burkhard, F.C., et al., *Nerve sparing open radical retropubic prostatectomy--does it have an impact on urinary continence?* J Urol, 2006. **176**(1): p. 189-95.
39. Wei, J.T., et al., *Prospective assessment of patient reported urinary continence after radical prostatectomy*. J Urol, 2000. **164**(3 Pt 1): p. 744-8.

40. Kubler, H.R., et al., *Impact of nerve sparing technique on patient self-assessed outcomes after radical perineal prostatectomy*. J Urol, 2007. **178**(2): p. 488-92; discussion 492.
41. Tzou, D.T., et al., *The failure of a nerve sparing template to improve urinary continence after radical prostatectomy: attention to study design*. Urol Oncol, 2009. **27**(4): p. 358-62.
42. Toren, P., et al., *The effect of nerve-sparing surgery on patient-reported continence post-radical prostatectomy*. Can Urol Assoc J, 2009. **3**(6): p. 465-70.
43. Steiner, M.S., *Continence-preserving anatomic radical retropubic prostatectomy*. Urology, 2000. **55**(3): p. 427-35.
44. John, H. and D. Hauri, *Seminal vesicle-sparing radical prostatectomy: a novel concept to restore early urinary continence*. Urology, 2000. **55**(6): p. 820-4.
45. Porena, M., et al., *Voiding dysfunction after radical retropubic prostatectomy: more than external urethral sphincter deficiency*. Eur Urol, 2007. **52**(1): p. 38-45.
46. Liedl, B., *[Male and female urinary incontinence from the viewpoint of the pelvic floor surgeon.]*. Urologe A, 2010. **49**(2): p. 289-303.
47. Rehder, P., et al., *THE TREATMENT OF POSTPROSTATECTOMY INCONTINENCE WITH THE RETROLUMINAL TRANSOBTURATOR REPOSITIONING SLING (ADVANCE(R)): LESSONS LEARNT FROM ACCUMULATIVE EXPERIENCE*. Arch Esp Urol, 2009. **62**(10): p. 860-870.
48. Jarow, J.P., *Puboprostatic ligament sparing radical retropubic prostatectomy*. Semin Urol Oncol, 2000. **18**(1): p. 28-32.
49. Poore, R.E., D.L. McCullough, and J.P. Jarow, *Puboprostatic ligament sparing improves urinary continence after radical retropubic prostatectomy*. Urology, 1998. **51**(1): p. 67-72.
50. Wille, S., et al., *Intussusception of bladder neck improves early continence after radical prostatectomy: results of a prospective trial*. Urology, 2005. **65**(3): p. 524-7.
51. Freire, M.P., et al., *Anatomic Bladder Neck Preservation During Robotic-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: Description of Technique and Outcomes*. Eur Urol, 2009. **56**(6): p. 972-80.
52. Deliveliotis, C., et al., *Radical prostatectomy: bladder neck preservation and puboprostatic ligament sparing--effects on continence and positive margins*. Urology, 2002. **60**(5): p. 855-8.
53. Poon, M., et al., *Radical retropubic prostatectomy: bladder neck preservation versus reconstruction*. J Urol, 2000. **163**(1): p. 194-8.
54. Rocco, F., et al., *Restoration of posterior aspect of rhabdosphincter shortens continence time after radical retropubic prostatectomy*. J Urol, 2006. **175**(6): p. 2201-6.
55. Nguyen, M.M., et al., *Early continence outcomes of posterior musculofascial plate reconstruction during robotic and laparoscopic prostatectomy*. BJU Int, 2008. **101**(9): p. 1135-9.
56. Jorion, J.L., *Rectus fascial sling suspension of the vesicourethral anastomosis after radical prostatectomy*. J Urol, 1997. **157**(3): p. 926-8.
57. Altinova, S., et al., *Incorporation of anterior rectus fascial sling into radical retropubic prostatectomy improves postoperative continence*. Urol Int, 2009. **83**(1): p. 19-21.
58. Noguchi, M., et al., *A randomized clinical trial of suspension technique for improving early recovery of urinary continence after radical retropubic prostatectomy*. BJU Int, 2008. **102**(8): p. 958-63.

59. Patel, V.R., et al., *Periurethral suspension stitch during robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: description of the technique and continence outcomes*. Eur Urol, 2009. **56**(3): p. 472-8.
60. Finley, D.S., et al., *Hypothermic robotic radical prostatectomy: impact on continence*. J Endourol, 2009. **23**(9): p. 1443-50.
61. Schröder, A., et al., *Guidelines on urinary incontinence*, in *Pocket Guidelines*. 2010, European Association of Urology: Arnheim. p. 134-45.
62. Hunter, K.F., C.M. Glazener, and K.N. Moore, *Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence*. Cochrane Database Syst Rev, 2007(2): p. CD001843.
63. Filocamo, M.T., et al., *Effectiveness of early pelvic floor rehabilitation treatment for post-prostatectomy incontinence*. Eur Urol, 2005. **48**(5): p. 734-8.
64. MacDonald, R., et al., *Pelvic floor muscle training to improve urinary incontinence after radical prostatectomy: a systematic review of effectiveness*. BJU Int, 2007. **100**(1): p. 76-81.
65. Bales, G.T., et al., *Effect of preoperative biofeedback/pelvic floor training on continence in men undergoing radical prostatectomy*. Urology, 2000. **56**(4): p. 627-30.
66. Centemero, A., et al., *Preoperative Pelvic Floor Muscle Exercise for Early Continence After Radical Prostatectomy: A Randomised Controlled Study*. Eur Urol, 2010. **57**(6): p. 1039-43.
67. Goode, P.S., et al., *Behavioral therapy with or without biofeedback and pelvic floor electrical stimulation for persistent postprostatectomy incontinence: a randomized controlled trial*. JAMA, 2011. **305**(2): p. 151-9.
68. Ribeiro, L.H., et al., *Long-term effect of early postoperative pelvic floor biofeedback on continence in men undergoing radical prostatectomy: a prospective, randomized, controlled trial*. J Urol, 2010. **184**(3): p. 1034-9.
69. Van Kampen, M., et al., *Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial*. Lancet, 2000. **355**(9198): p. 98-102.
70. Moore, K.N., et al., *Return to continence after radical retropubic prostatectomy: a randomized trial of verbal and written instructions versus therapist-directed pelvic floor muscle therapy*. Urology, 2008. **72**(6): p. 1280-6.
71. Wille, S., et al., *Pelvic floor exercises, electrical stimulation and biofeedback after radical prostatectomy: results of a prospective randomized trial*. J Urol, 2003. **170**(2 Pt 1): p. 490-3.
72. Mariotti, G., et al., *Early recovery of urinary continence after radical prostatectomy using early pelvic floor electrical stimulation and biofeedback associated treatment*. J Urol, 2009. **181**(4): p. 1788-93.
73. Moore, K.N., D. Griffiths, and A. Hughton, *Urinary incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial comparing pelvic muscle exercises with or without electrical stimulation*. BJU Int, 1999. **83**(1): p. 57-65.
74. Mariappan, P., et al., *Duloxetine, a serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor (SNRI) for the treatment of stress urinary incontinence: a systematic review*. Eur Urol, 2007. **51**(1): p. 67-74.
75. Jost, W. and P. Marsalek, *Duloxetine: mechanism of action at the lower urinary tract and Onuf's nucleus*. Clin Auton Res, 2004. **14**(4): p. 220-7.
76. Boy, S., et al., *Facilitatory neuromodulative effect of duloxetine on pudendal motor neurons controlling the urethral pressure: a functional urodynamic study in healthy women*. Eur Urol, 2006. **50**(1): p. 119-25.

77. Zahariou, A., P. Papaioannou, and G. Kalogirou, *Is HCl duloxetine effective in the management of urinary stress incontinence after radical prostatectomy?* Urol Int, 2006. **77**(1): p. 9-12.
78. Filocamo, M.T., et al., *Pharmacologic treatment in postprostatectomy stress urinary incontinence.* Eur Urol, 2007. **51**(6): p. 1559-64.
79. Schlenker, B., et al., *Preliminary results on the off-label use of duloxetine for the treatment of stress incontinence after radical prostatectomy or cystectomy.* Eur Urol, 2006. **49**(6): p. 1075-8.
80. Cornu, J.N., et al., *Duloxetine for mild to moderate postprostatectomy incontinence: preliminary results of a randomised, placebo-controlled trial.* Eur Urol, 2011. **59**(1): p. 148-54.
81. Fink, K.G., et al., *The use of Duloxetine in the treatment of male stress urinary incontinence.* Wien Med Wochenschr, 2008. **158**(3-4): p. 116-8.
82. Bauer, R.M., et al., *Postprostatectomy incontinence: all about diagnosis and management.* Eur Urol, 2009. **55**(2): p. 322-33.
83. Westney, O.L., et al., *Transurethral collagen injections for male intrinsic sphincter deficiency: the University of Texas-Houston experience.* J Urol, 2005. **174**(3): p. 994-7.
84. Malizia, A.A., Jr., et al., *Migration and granulomatous reaction after periurethral injection of polytef (Teflon).* JAMA, 1984. **251**(24): p. 3277-81.
85. Stenberg, A., et al., *Injectable dextranomer-based implant: histopathology, volume changes and DNA-analysis.* Scand J Urol Nephrol, 1999. **33**(6): p. 355-61.
86. Stenberg, A.M., et al., *Lack of distant migration after injection of a 125iodine labeled dextranomer based implant into the rabbit bladder.* J Urol, 1997. **158**(5): p. 1937-41.
87. Kylmala, T., et al., *Treatment of postoperative male urinary incontinence using transurethral macroplastique injections.* J Endourol, 2003. **17**(2): p. 113-5.
88. Imamoglu, M.A., et al., *The comparison of artificial urinary sphincter implantation and endourethral macroplastique injection for the treatment of postprostatectomy incontinence.* Eur Urol, 2005. **47**(2): p. 209-13.
89. Bross, S., et al., *[New techniques for surgical treatment of postoperative male stress incontinence].* Urologe A, 2007. **46**(3): p. 257-8, 260-3.
90. Hussain, M., et al., *The current role of the artificial urinary sphincter for the treatment of urinary incontinence.* J Urol, 2005. **174**(2): p. 418-24.
91. Smith, I.A., E. Shaw, and P. Rashid, *Postprostatectomy stress urinary incontinence - Current and evolving therapies.* Aust Fam Physician, 2009. **38**(6): p. 399-404.
92. O'Connor, R.C., et al., *Artificial urinary sphincter placement in elderly men.* Urology, 2007. **69**(1): p. 126-8.
93. Kim, S.P., et al., *Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: a 10-year retrospective review from the University of Michigan.* J Urol, 2008. **179**(5): p. 1912-6.
94. Bauer, R.M., et al., *[Male stress urinary incontinence--a heavy burden after radical prostatectomy].* MMW Fortschr Med, 2009. **151**(22): p. 33-5.
95. Raj, G.V., A.C. Peterson, and G.D. Webster, *Outcomes following erosions of the artificial urinary sphincter.* J Urol, 2006. **175**(6): p. 2186-90; discussion 2190.
96. Djakovic, N., et al., *[Artificial sphincter for the treatment of incontinence].* Urologe A, 2010. **49**(4): p. 515-24.
97. Martins, F.E. and S.D. Boyd, *Artificial urinary sphincter in patients following major pelvic surgery and/or radiotherapy: are they less favorable candidates?* J Urol, 1995. **153**(4): p. 1188-93.

98. Wang, Y. and H.R. Hadley, *Experiences with the artificial urinary sphincter in the irradiated patient*. J Urol, 1992. **147**(3): p. 612-3.
99. O'Connor, R.C., et al., *Long-term follow-up of single versus double cuff artificial urinary sphincter insertion for the treatment of severe postprostatectomy stress urinary incontinence*. Urology, 2008. **71**(1): p. 90-3.
100. Knight, S.L., et al., *A new artificial urinary sphincter with conditional occlusion for stress urinary incontinence: preliminary clinical results*. Eur Urol, 2006. **50**(3): p. 574-80.
101. Garcia-Montes, F., *FlowSecure<sup>TM</sup> artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy*. Arch Esp Urol, 2009. **62**(10): p. 845-850.
102. Wilson, S.K., et al., *New surgical technique for sphincter urinary control system using upper transverse scrotal incision*. J Urol, 2003. **169**(1): p. 261-4.
103. Sotelo, T.M. and O.L. Westney, *Outcomes related to placing an artificial urinary sphincter using a single-incision, transverse-scrotal technique in high-risk patients*. BJU Int, 2008. **101**(9): p. 1124-7.
104. Hubner, W.A. and O.M. Schlarp, *Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device: adjustable continence therapy*. BJU Int, 2005. **96**(4): p. 587-94.
105. Hubner, W.A. and O.M. Schlarp, *Adjustable continence therapy (ProACT): evolution of the surgical technique and comparison of the original 50 patients with the most recent 50 patients at a single centre*. Eur Urol, 2007. **52**(3): p. 680-6.
106. Trigo-Rocha, F., et al., *Prospective study evaluating efficacy and safety of Adjustable Continence Therapy (ProACT) for post radical prostatectomy urinary incontinence*. Urology, 2006. **67**(5): p. 965-9.
107. Gregori, A., et al., *Transrectal ultrasound guided implantation of the ProACT adjustable continence therapy system in patients with post-radical prostatectomy stress urinary incontinence: a pilot study*. J Urol, 2006. **176**(5): p. 2109-13; discussion 2113.
108. Gregori, A., et al., *Implantation of an adjustable continence therapy system using local anesthesia in patients with post-radical prostatectomy stress urinary incontinence: a pilot study*. J Urol, 2008. **179**(5): p. 1902-6.
109. Kumar, A., et al., *Artificial urinary sphincter versus male sling for post-prostatectomy incontinence--what do patients choose?* J Urol, 2009. **181**(3): p. 1231-5.
110. Madjar, S., et al., *Bone anchored sling for the treatment of post-prostatectomy incontinence*. J Urol, 2001. **165**(1): p. 72-6.
111. Giberti, C., et al., *The bone anchor suburethral synthetic sling for iatrogenic male incontinence: critical evaluation at a mean 3-year followup*. J Urol, 2009. **181**(5): p. 2204-8.
112. Fassi-Fehri, H., et al., *Efficacy of the InVance male sling in men with stress urinary incontinence*. Eur Urol, 2007. **51**(2): p. 498-503.
113. Sousa-Escandon, A., et al., *Externally readjustable sling for treatment of male stress urinary incontinence: points of technique and preliminary results*. J Endourol, 2004. **18**(1): p. 113-8.
114. Sousa-Escandon, A., et al., *Adjustable suburethral sling (male remeex system) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study*. Eur Urol, 2007. **52**(5): p. 1473-9.
115. Moreno Sierra, J., et al., *[New male sling "Argus" for the treatment of stress urinary incontinence]*. Arch Esp Urol, 2006. **59**(6): p. 607-13.

116. Romano, S.V., et al., *An adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: a phase III multicentre trial*. BJU Int, 2006. **97**(3): p. 533-9.
117. Hubner, W.A., *[Adjustable systems for the treatment of male incontinence]*. Urologe A, 2010. **49**(4): p. 511-4.
118. Romano, S.V., et al., *[Long-term results of a phase III multicentre trial of the adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: minimum 3 years]*. Actas Urol Esp, 2009. **33**(3): p. 309-14.
119. Gallistl, H., E. Huber, and W. Huebner, *ARGUS® a new adjustable sling in the low invasive treatment of post prostatectomy incontinence*. Eur Urol, 2008. **7**(Suppl 3): p. 88.
120. Gozzi, C., et al., *[Functional retrourethral sling. A change of paradigm in the treatment of stress incontinence after radical prostatectomy]*. Urologe A, 2008. **47**(9): p. 1224-8.
121. Rehder, P. and C. Gozzi, *Transobturator sling suspension for male urinary incontinence including post-radical prostatectomy*. Eur Urol, 2007. **52**(3): p. 860-6.
122. Bauer, R.M., et al., *Complications of the AdVance Transobturator Male Sling in the Treatment of Male Stress Urinary Incontinence*. Urology, 2010. **75**(6): p. 1494-8.
123. Bauer, R.M., et al., *Results of the AdVance Transobturator Male Sling After Radical Prostatectomy and Adjuvant Radiotherapy*. Urology, 2010. **77**(2): p. 474-9.
124. Harris, S.E., M.L. Guralnick, and R.C. O'Connor, *Urethral erosion of transobturator male sling*. Urology, 2009. **73**(2): p. 443 e19-20.
125. Rehder, P., *Re: Harris SE, Guralnick ML, O'Connor RC: Urethral erosion of transobturator male sling. (Urology 2009;73:443)*. Urology, 2009. **73**(2): p. 449-50; author reply 450.
126. Davies, T.O., J.L. Bepple, and K.A. McCammon, *Urodynamic changes and initial results of the AdVance male sling*. Urology, 2009. **74**(2): p. 354-7.
127. Patrick, D.L., et al., *Cultural adaptation of a quality-of-life measure for urinary incontinence*. Eur Urol, 1999. **36**(5): p. 427-35.
128. Wagner, T.H., et al., *Quality of life of persons with urinary incontinence: development of a new measure*. Urology, 1996. **47**(1): p. 67-71; discussion 71-2.
129. Patrick, D.L., et al., *Quality of life of women with urinary incontinence: further development of the incontinence quality of life instrument (I-QOL)*. Urology, 1999. **53**(1): p. 71-6.
130. Abrams, P., et al., *The International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire: [www.icic.net](http://www.icic.net)*. J Urol, 2006. **175**(3 Pt 1): p. 1063-6; discussion 1066.
131. Avery, K., et al., *ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence*. Neurourol Urodyn, 2004. **23**(4): p. 322-30.
132. Seckiner, I., et al., *Correlations between the ICIQ-SF score and urodynamic findings*. Neurourol Urodyn, 2007. **26**(4): p. 492-4.
133. *NIH Consensus Conference. Impotence. NIH Consensus Development Panel on Impotence*. JAMA, 1993. **270**(1): p. 83-90.
134. Althof, S.E., *Quality of life and erectile dysfunction*. Urology, 2002. **59**(6): p. 803-10.
135. Rosen, R.C., et al., *The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction*. Urology, 1997. **49**(6): p. 822-30.

136. Rosen, R.C., J.C. Cappelleri, and N. Gendrano, 3rd, *The International Index of Erectile Function (IIEF): a state-of-the-science review*. Int J Impot Res, 2002. **14**(4): p. 226-44.
137. Rosen, R.C., et al., *Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction*. Int J Impot Res, 1999. **11**(6): p. 319-26.
138. Rhoden, E.L., et al., *The use of the simplified International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool to study the prevalence of erectile dysfunction*. Int J Impot Res, 2002. **14**(4): p. 245-50.
139. Cornel, E.B., H.W. Elzevier, and H. Putter, *Can advance transobturator sling suspension cure male urinary postoperative stress incontinence?* J Urol, 2010. **183**(4): p. 1459-63.
140. Gill, B.C., et al., *Patient perceived effectiveness of a new male sling as treatment for post-prostatectomy incontinence*. J Urol, 2010. **183**(1): p. 247-52.
141. Rajpurkar, A.D., R. Onur, and A. Singla, *Patient satisfaction and clinical efficacy of the new perineal bone-anchored male sling*. Eur Urol, 2005. **47**(2): p. 237-42; discussion 242.
142. Aaronson, D.S., S.P. Elliott, and J.W. McAninch, *Transcorporal artificial urinary sphincter placement for incontinence in high-risk patients after treatment of prostate cancer*. Urology, 2008. **72**(4): p. 825-7.
143. Gomha, M.A. and T.B. Boone, *Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence in men who had prior radiotherapy: a risk and outcome analysis*. J Urol, 2002. **167**(2 Pt 1): p. 591-6.
144. Lai, H.H., et al., *13 years of experience with artificial urinary sphincter implantation at Baylor College of Medicine*. J Urol, 2007. **177**(3): p. 1021-5.
145. Ballert, K.N., et al., *Outcomes of patients lost to followup after mid urethral synthetic slings--successes or failures?* J Urol, 2010. **183**(4): p. 1455-8.
146. Ward, K.L. and P. Hilton, *A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up*. Am J Obstet Gynecol, 2004. **190**(2): p. 324-31.
147. Ward, K.L. and P. Hilton, *Tension-free vaginal tape versus colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: 5-year follow up*. BJOG, 2008. **115**(2): p. 226-33.
148. Gozzi, C., et al., *Early results of transobturator sling suspension for male urinary incontinence following radical prostatectomy*. Eur Urol, 2008. **54**(4): p. 960-1.
149. Soljanik, I., et al., *Urodynamic Parameters After Retrourethral Transobturator Male Sling and Their Influence on Outcome*. Urology, 2011. **[Epub ahead of print]**.
150. Onur, R., A. Rajpurkar, and A. Singla, *New perineal bone-anchored male sling: lessons learned*. Urology, 2004. **64**(1): p. 58-61.
151. Campos-fernandes, J.L., et al., *[REMEEEX: A possible treatment option in selected cases of sphincter incompetence]*. Prog Urol, 2006. **16**(2): p. 184-91.
152. Guimaraes, M., et al., *Intermediate-term results, up to 4 years, of a bone-anchored male perineal sling for treating male stress urinary incontinence after prostate surgery*. BJU Int, 2009. **103**(4): p. 500-4.
153. Grise, P., et al., *Transobturator male sling TOMS for the treatment of stress post-prostatectomy incontinence, initial experience and results with one year's experience*. Int Braz J Urol, 2009. **35**(6): p. 706-13; discussion 714-5.
154. Lim, H.S., et al., *Impact of the midurethral sling procedure on quality of life in women with urinary incontinence*. Korean J Urol, 2010. **51**(2): p. 122-7.



155. Tsujimura, A., et al., *Relation between erectile dysfunction and urinary incontinence after nerve-sparing and non-nerve-sparing radical prostatectomy*. Urol Int, 2004. **73**(1): p. 31-5.

## 10 Anhang

### 10.1 Fragebogen zum postoperativen Ergebnis

#### *Fragebogen nach Einlage einer AdVance®-Schlinge*

Wir bitten Sie die folgenden Angaben zu machen und die Fragen zu beantworten. Bitte notieren Sie Ihre Antwort oder kreuzen Sie das in Ihrem Fall am ehesten Zutreffende an. Zusätzliche Kommentare / Anmerkungen von Ihnen sind herzlich willkommen!

**Name:** \_\_\_\_\_

**Aktuelles Datum:** \_\_\_\_\_

**Persönliche Angaben:** Alter (Jahre)    Körpergewicht (kg)    Körpergröße (cm)

**Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis der von uns durchgeführten Operation?**

0 sehr zufrieden                      0 zufrieden                      0 mäßig zufrieden                      0 nicht zufrieden

**Wie viele Vorlagen/Binden benutzen Sie momentan durchschnittlich?**

0 Keine Vorlagen                      tagsüber: \_\_\_\_\_ Vorlagen                      nachts: \_\_\_\_\_

**Müssen Sie seit der Operation Pressen, um Urin zu lassen?**

0 Nie                      0 seltener als einmal pro Woche    0 einmal oder mehr pro Woche    0 meistens

**Hat Ihr Urologe bei Ihnen bei der letzten Untersuchung Resturin (in der Blase verbliebener Urin nach dem Wasserlassen) festgestellt?**

0 Nein                      0 Ja                      0 falls ja, wie viel: \_\_\_\_\_ ml

**Sind seit Ihrem letzten Besuch bei uns durch die AdVance®-Schlinge irgendwelche Komplikationen bei Ihnen aufgetreten?**

0 Nein                      0 Ja                      0 falls ja, welche:

\_\_\_\_\_

**Musste die AdVance®-Schlinge aufgrund von Komplikationen entfernt werden?**

0 Nein                      0 Ja                      0 falls ja, warum:

\_\_\_\_\_

**Würden Sie die von uns durchgeführte Operation (Einlage AdVance®-Schlinge) noch mal machen lassen?**

0 Ja                      0 Nein

**Würden Sie die von uns durchgeführte Operation (Einlage AdVance<sup>®</sup>-Schlinge) Ihrem besten Freund empfehlen?**

0 Ja

0 Nein

**Bitte tragen Sie nun noch den Urinverlust im 1-h-Padtest (siehe Beiblatt) ein?**

Urinverlust: \_\_\_\_\_g

**Wir danken für Ihre Mithilfe!**

## **10.2 Anleitung 1-Stunden-Pad-Test**

### **A n l e i t u n g**

#### **1-Stunden-Pad-Test**

- Wichtig: Während des Testes nicht auf die Toilette gehen
- Frische Einlage wiegen (Haushaltswaage) und diese Einlage einlegen
- Hierauf bitte folgende Tätigkeiten in unten genannter Reihenfolge ausführen:
  - 30 Minuten gehen und Treppensteigen
  - 10 x Aufstehen und Sitzen im Wechsel
  - 10 x stehend husten
  - 1 Minute auf der Stelle laufen
  - 5x einen kleinen Gegenstand vom Fußboden aufheben
  - 1 Minute Hände bei laufendem Wasser waschen
- Nach 1 Stunde Einlage wieder wiegen

**Die Differenz aus Gewicht der Einlage vor und nach dem Pad-Test beziffert den Urinverlust im 1-Stunden-Pad-Test**

### 10.3 Lebensqualitätsfragebogen (I-QOL)

Bitte tragen Sie das heutige **Datum** ein: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

**BITTE LESEN SIE DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH**

Auf den folgenden Seiten finden Sie einige Aussagen, die von Menschen mit Blaseninkontinenz gemacht wurden.

Bitte entscheiden Sie sich für die Antwort, die im Augenblick am ehesten auf Sie zutrifft und machen Sie einen Kreis um die Zahl vor Ihrer Antwort.

Sollten Sie bei der Beantwortung einer Frage unsicher sein, so geben Sie bitte die bestmögliche Antwort.

**Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.**

Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

#### **Ihre Gefühle**

(Bitte umkreisen Sie die Zahl vor Ihrer Antwort)

1. Ich habe Angst, die Toilette nicht rechtzeitig erreichen zu können.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

2. Ich habe wegen meiner Harnproblem oder Inkontinenz Angst zu husten oder zu niesen.

1 sehr  
2 ziemlich  
3 mäßig  
4 ein bisschen  
5 überhaupt nicht

3. Ich muss wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz vorsichtig sein, wenn ich aus dem Sitzen aufstehe.

1 sehr  
2 ziemlich  
3 mäßig  
4 ein bisschen  
5 überhaupt nicht

4. Ich mache mir Sorgen darüber, wo an unbekannten Örtlichkeiten die Toiletten sind.

1 sehr  
2 ziemlich  
3 mäßig  
4 ein bisschen  
5 überhaupt nicht

5. Ich fühle mich deprimiert wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz.

1 sehr  
2 ziemlich  
3 mäßig  
4 ein bisschen  
5 überhaupt nicht

6. Wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz verlasse ich nur ungern das Haus für längere Zeit.

1 sehr  
2 ziemlich  
3 mäßig  
4 ein bisschen  
5 überhaupt nicht

7. Ich fühle mich frustriert, weil mich meine Harnprobleme oder Inkontinenz daran hindern, zu tun was ich möchte.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

8. Ich habe Angst, dass andere Urin an mir riechen könnten.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

9. Meine Harnprobleme oder Inkontinenz beschäftigen meine Gedanken ständig.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

10. Es ist wichtig für mich, häufig zur Toilette gehen zu können.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

11. Wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz ist es wichtig, jede Kleinigkeit im Voraus zu planen.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

12. Ich habe Angst, meine Harnprobleme oder Inkontinenz könnten sich mit zunehmendem Alter verschlimmern.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

13. Ich habe wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz Probleme, eine Nacht gut zu schlafen.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

14. Ich habe Angst, durch meine Harnprobleme oder Inkontinenz in eine peinliche oder demütigende Lage gebracht zu werden.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

15. Ich fühle mich wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz nicht als gesunder Mensch.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

16. Meine Harnprobleme oder Inkontinenz geben mir das Gefühl hilflos zu sein.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht



17. Ich habe weniger Freude am Leben wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

18. Ich habe Angst, mich einzunässen.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

19. Ich habe das Gefühl, meine Blase nicht kontrollieren zu können.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

20. Ich muss wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz darauf achten, was oder wie viel ich trinke.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

21. Wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz bin ich bei der Auswahl meiner Kleidung eingeschränkt.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

22. Ich habe wegen meiner Harnprobleme oder Inkontinenz Angst, Sex zu haben.

- 1 sehr
- 2 ziemlich
- 3 mäßig
- 4 ein bisschen
- 5 überhaupt nicht

## 10.4 Inkontinenzfragebogen (ICIQ-UI-SF)

### VERTRAULICH

Viele Menschen haben gelegentlich Probleme mit unwillkürlichem Harnverlust. Wir versuchen zu ermitteln, wie viele Menschen ungewollt Harn verlieren und wie sehr dies ein Problem für sie ist. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie die folgenden Fragen beantworten würden und dabei daran denken, wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.

**1. Bitte tragen Sie Ihr Geburtsdatum ein:**

\_\_\_\_\_

**2. Sind Sie?** *(Bitte ein Feld ankreuzen)*      weiblich ☐    männlich ☐

**3. Wie häufig verlieren Sie Harn?** *(Bitte ein Feld ankreuzen)*

- |   |   |
|---|---|
| <input type="radio"/> niemals                               | 0 |
| <input type="radio"/> ungefähr 1 Mal pro Woche oder weniger | 1 |
| <input type="radio"/> zwei oder drei Mal pro Woche          | 2 |
| <input type="radio"/> ungefähr 1 Mal pro Tag                | 3 |
| <input type="radio"/> mehrmals am Tag                       | 4 |
| <input type="radio"/> ständig                               | 5 |

**4. Wir würden gerne wissen, wie viel Harn Sie Ihrer Meinung nach verlieren.**

**Wie viel Harn verlieren Sie gewöhnlich? (unabhängig davon, ob Sie Vorlagen tragen oder nicht)** *(Bitte ein Feld ankreuzen)*

- |  |   |
|--|---|
| <input type="radio"/> kein Harnverlust         | 0 |
| <input type="radio"/> eine kleine Menge Harn   | 2 |
| <input type="radio"/> eine mittlere Menge Harn | 4 |
| <input type="radio"/> eine große Menge Harn    | 6 |

**5. Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?**

*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)*

überhaupt nicht   0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10   schwerwiegend

Summenscore der Fragen 3+4+5: _____
-------------------------------------

**6. Wann verlieren Sie Harn?** (*Bitte kreuzen Sie alle Felder an, die zutreffen*)

- ☐ niemals – kein Harnverlust
- ☐ Harnverlust vor dem Erreichen der Toilette
- ☐ Harnverlust beim Husten oder Niesen
- ☐ Harnverlust während des Schlafes
- ☐ Harnverlust bei körperlicher Betätigung/sportlicher Aktivität
- ☐ Harnverlust nach dem Wasserlassen und Wiederankleiden
- ☐ Harnverlust ohne erkennbare Ursache
- ☐ ständiger Harnverlust

**Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen.**

## 10.5 Fragebogen zur sexuellen Gesundheit des Mannes (IIEF-5)

### Fragebogen zur sexuellen Gesundheit des Mannes (IIEF-5)

Die Sexualität ist ein wichtiger Teil des gesamten körperlichen und seelischen Wohlbefindens.

Erektionsstörungen gehören zu den häufigsten Sexualstörungen. Es gibt eine Reihe unterschiedlicher Behandlungsmöglichkeiten bei Erektionsstörungen. Dieser Fragebogen soll Ihnen und Ihrem Arzt helfen, herauszufinden, ob Sie an Erektionsstörungen leiden, und Ihnen die Möglichkeit bieten, Behandlungsmethoden zu diskutieren.

Zu jeder Frage gibt es mehrere Antwortmöglichkeiten. Bitte wählen Sie die Antwort aus, die Ihre eigene Situation am besten beschreibt. Wir möchten Sie bitten, keine Frage auszulassen, jeder Frage nur eine einzige Antwort zuzuordnen und diese entsprechend zu markieren.

Betrachten Sie die letzten 6 Monate:

**1. Wie zuversichtlich sind Sie, eine Erektion zu bekommen und diese aufrecht erhalten zu können?**

- (1) Sehr wenig
- (2) Wenig
- (3) Unentschieden
- (4) Ziemlich
- (5) Sehr

**2. Wie schwierig war es, beim Geschlechtsverkehr die Erektion bis zum Ende des Geschlechtsverkehrs aufrecht zu erhalten?**

- (0) Ich habe keinen Geschlechtsverkehr versucht
- (1) Äußerst schwierig
- (2) Sehr schwierig
- (3) Schwierig
- (4) Ein bisschen schwierig
- (5) Nicht schwierig

**3. Wenn Sie bei sexueller Stimulation Erektionen hatten, wie oft waren Ihre Erektionen hart genug, um in Ihre Partnerin einzudringen?**

- (0) Keine sexuellen Aktivitäten
- (1) Fast nie oder nie
- (2) Selten (viel weniger als die Hälfte der Versuche)
- (3) Manchmal (etwa die Hälfte der Versuche)
- (4) Meistens (viel mehr als die Hälfte der Versuche)
- (5) Fast immer oder immer

**4. Wenn Sie versuchten, Geschlechtsverkehr zu haben, wie oft war er befriedigend für Sie?**

- (0) Ich habe keinen Geschlechtsverkehr versucht
- (1) Fast nie oder nie
- (2) Selten (viel weniger als die Hälfte der Versuche)
- (3) Manchmal (etwa die Hälfte der Versuche)
- (4) Meistens (viel mehr als die Hälfte der Versuche)
- (5) Fast immer oder immer

**5. Wie oft waren Sie beim Geschlechtsverkehr in der Lage, die Erektion aufrecht zu erhalten, nachdem Sie in die Partnerin eingedrungen waren?**

- (0) Ich habe keinen Geschlechtsverkehr versucht
  - (1) Fast nie oder nie
  - (2) Selten (viel weniger als die Hälfte der Versuche)
  - (3) Manchmal (etwa die Hälfte der Versuche)
  - (4) Meistens (viel mehr als die Hälfte der Versuche)
  - (5) Fast immer oder immer
- 

**Auswertung**

- 1 Punkt = für jede Antwort „fast nie oder nie“
  - 2 Punkte = für jede Antwort „selten“
  - 3 Punkte = für jede Antwort „manchmal“
  - 4 Punkte = für jede Antwort „meistens“
  - 5 Punkte = für jede Antwort „fast immer oder immer“
- 

**Ergebnis**

---

## 11 Erläuterungen zu den Tabellen/Abbildungen

<b>präOP</b>	= präoperativ
<b>3 Mo</b>	= 3-Monats-Follow-up
<b>MAX</b>	= maximaler Follow-up
<b>MW</b>	= Mittelwert
<b>Min.</b>	= Minimum
<b>Max.</b>	= Maximum
<b>SD</b>	= Standardabweichung
<b>Flow</b>	= maximaler Harnfluss [ml/sec]
<b>RH</b>	= Restharn [ml]
<b>Kont.</b>	= Kontinenz (0 pads)
<b>Pads</b>	= Anzahl der Vorlagen
<b>1-h-Pad</b>	= einstündiger Pad-Test [g]
<b>ICS</b>	= ICS-Grad

## 12 Abkürzungen

AMS	= American Medical Systems
AUS	= Artificial Urinary Sphincter
BMI	= Body-Mass-Index
EAU	= European Association of Urology
HIFU	= hochintensiv-fokussierter Ultraschall
ICS	= International Continence Society
M.	= Musculus
N.	= Nervus
TUR-P	= transurethrale Resektion der Prostata